

**2021 年海南省医疗器械不良事件监测
培训班**

**培
训
材
料**

主办：海南省药品不良反应监测中心
2021 年 6 月

目 录

医疗器械定期风险评价报告撰写要点及常见问题·····	1
医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南·····	28
医疗器械唯一标识系统介绍以及在不良事件监测中的作用 意义·····	49
意见建议征集·····	74

医疗器械定期风险评价报告 撰写要点及常见问题

四川省药品不良反应监测中心
2021年6月3日



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

01 实施背景及依据

02 提交要求

03 常见问题

04 撰写规范及审核要点

05 答疑

目录



CONTENT



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

一、实施背景及依据

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）（国食药监械〔2008〕766号）

第十六条 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总表》（附件3），报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。



附件3：
《医疗器械不良事件年度汇总表》及填写要求

医疗器械不良事件年度汇总表

报告时间： 年 月 日 编号：□□□□□□□□□□
汇总时间： 年 月 日至 年 月 日

1. 企业名称
2. 企业地址
3. 联系人
4. 电话
5. e-mail

6. 医疗器械信息
7. 生产医疗器械名称、商品名称、类别、分类代号、注册证号
8. 医疗器械名称、商品名称、类别、分类代号、注册证号

医疗器械名称	商品名称	类别	分类代号	注册证号

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场总局令1号）



第三章 报告与评价
第一节 基本要求
第二节 个别医疗器械不良事件
第三节 群体医疗器械不良事件
第四节 定期风险评价报告
 （第三十八 - 四十一条）

附表1

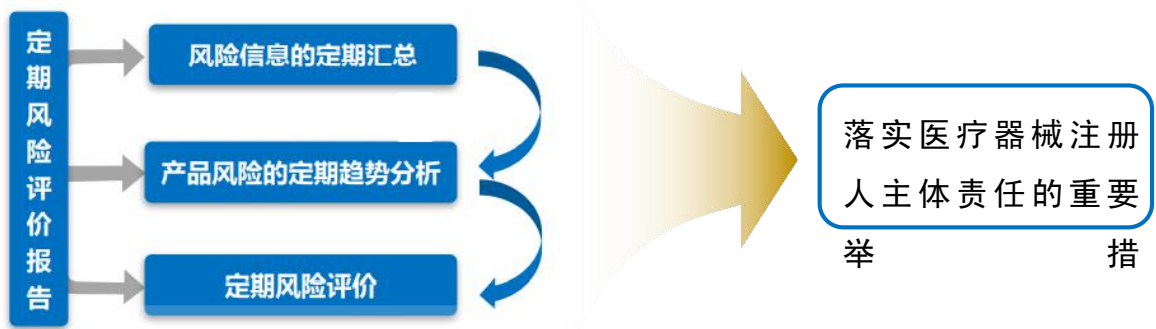
（产品名称）定期风险评价报告

第 X 次报告

报告期：20XX年XX月XX日至20XX年XX月XX日
 报告类别：首次注册 延续注册
 报告提交时间：
 本期国内销量：
 本期境外销量：
 本期不良事件报告数量：

四川省食品药品审查评价及安全监测中心
 四川省药品不良反应监测中心

一、实施背景及依据



与原《医疗器械不良事件年度汇总表》相比

- 收集方法更丰富
- 收集范围更广泛
- 汇总方式更精确
- 分析内容更全面

四川省食品药品审查评价及安全监测中心
 四川省药品不良反应监测中心

一、实施背景及依据

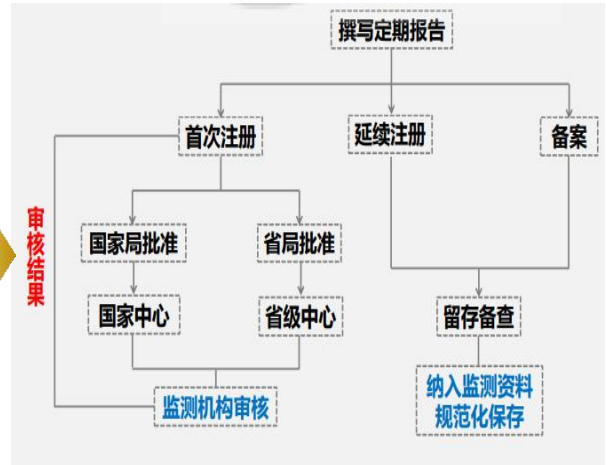
第四节 定期风险评价报告

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

第三十九条 持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。

获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。

第四十条 省级以上监测机构应当组织对收到的医疗器械产品上市后定期风险评价报告进行审核。必要时，应当将审核意见反馈持有人。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

一、实施背景及依据



国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告 (2020年第46号)

发布时间: 2020-07-02

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号)有关要求，规范并指导医疗器械注册人撰写定期风险评价报告，国家药品监督管理局制定了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》，现予以发布。

特此通告。

附件：医疗器械定期风险评价报告撰写规范

国家药监局
2020年6月30日

2020年第46号通告附件.doc



关于医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说明

发布日期: 2020-05-06

经国家药品监督管理局医疗器械监管司审核同意，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(市场监管总局令1号)(以下简称《办法》)，我中心对首次撰写及提交医疗器械定期风险评价报告的时间和数据汇总范围做如下说明：

- 一、第二类、第三类医疗器械注册人应按《办法》要求提交2020年度定期风险评价报告，2020年应提交日期早于9月30日的，可最晚于9月30日前补交。
- 二、对于2019年1月1日处于首个注册周期的第二类、第三类医疗器械产品，注册人还应于9月30日前补交2019年度定期风险评价报告。
- 三、处于首个注册周期的产品定期风险评价报告的撰写周期为每年一次，数据汇总起始日期(月、日)与获得批准注册证明文件的时间一致。
- 四、参考对于第二类、第三类医疗器械的管理要求，第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写定期风险评价报告。
- 五、如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号(如，不同规格的一次性使用无菌注射器)，或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号(如，膝关节系统：包括髌臼杯、胫骨柄等)，在满足各自定期风险评价报告完成时限的要求的情况下，可以合并撰写定期风险评价报告。若合并撰写，在报告提交或存档时，应备注合并撰写的关联产品信息。对于同类产品，若进行合并，在报告中还需要按照注册证号进行亚组分析。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

一、实施背景及依据

上市许可持有人医疗器械定期风险评价报告
撰写规范（征求意见稿）

- 一、编制目的1
- 二、报告范围1
- 三、报告格式1
- 四、主要内容2
 - (一) 产品基本信息2
 - (二) 国内外上市情况2
 - (三) 既往风险控制措施3
 - (四) 市场销售数量及用械人次估算资料3
 - (五) 不良事件报告信息4
 - (六) 风险相关的研究信息5
 - (七) 其他风险信息5
 - (八) 产品风险评价5
 - (九) 结论5
 - (十) 附件6
- 五、报告时间6
- 六、提交途径6

目 录

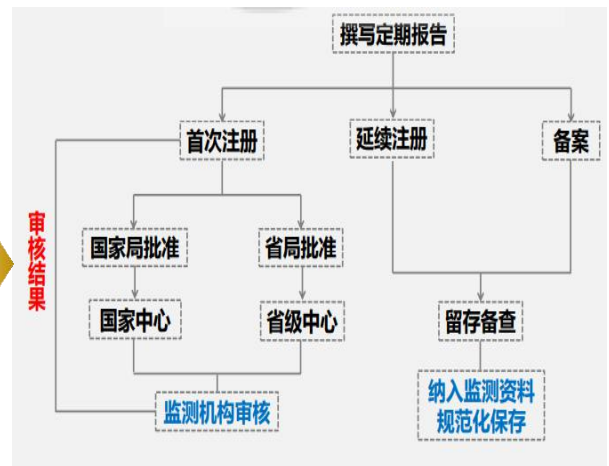
- 一、产品基本信息3
- 二、国内外上市情况3
- 三、既往风险控制措施3
- 四、不良事件报告信息4
- 五、其他风险信息4
- 六、产品风险分析6
- 七、本期结论7
- 八、附件8

二、提交要求

1. 关于报告提交

1.1首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中第二、三类医疗器械注册人应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交；第一类报告由备案人留存备查。

1.2获得延续注册的第二、三类医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的《定期风险评价报告》，并由注册人留存备查。第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写。



二、提交要求

2. 关于数据汇总时间

2.1 医疗器械首次获得批准注册，数据起始日期应与取得注册证明文件的时间一致，以起始日期后每满一年的日期为数据截止日期。

按相关要求，2019年1月1日前首次注册且2019年1月1日仍处于首个注册周期的产品，定期风险评价报告提交的报告期最早为**2018-2019年度**。数据汇总起始日期的**月份和日期**与获得批准注册证明文件的时间一致。



关于医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说明

发布日期：2020-05-06

经国家药品监督管理局医疗器械监管司审核同意，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场监管总局令1号）（以下简称《办法》），我中心对首次撰写及提交医疗器械定期风险评价报告的时间和数据汇总范围做如下说明：

一、第二类、第三类医疗器械注册人应按《办法》要求提交2020年度定期风险评价报告，2020年应提交日期早于9月30日的，可最晚于9月30日前补交。

二、对于2019年1月1日已处于首个注册周期的第二类、第三类医疗器械产品，注册人还应于9月30日前补交2019年度定期风险评价报告。

三、处于首个注册周期的产品定期风险评价报告的撰写周期为每年一次，数据汇总起始日期（月、日）与获得批准注册证明文件的时间一致。

四、参考对于第二类、第三类医疗器械的管理要求，第一类医疗器械取得备案凭证后的前5年每年撰写定期风险评价报告，之后无需再撰写定期风险评价报告。

五、如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（如，不同规格的一次性使用无菌注射器），或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号（如，腕关节系统：包括髌臼杯、股骨柄等），在满足各自定期风险评价报告完成时限的要求的情况下，可以合并撰写定期风险评价报告，若合并撰写，在报告提交或存档时，应备注合并撰写的关联产品信息。对于同类产品，若进行合并，在报告中还需要按照注册证号进行亚组分析。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

二、提交要求

示例1

某注册人2017年11月1日首次取得某产品的批准注册证明文件，2019年1月1日该产品处于首个注册周期之内，那么该注册人目前应提交两次定期风险评价报告，第一次报告期应为2018年11月1日—2019年10月31日；第二次报告期应为2019年11月1日—2020年10月31日。

示例2

某注册人2014年7月10日首次取得某产品的批准注册证明文件，2019年3月1日获得延续注册。但2019年1月1日该产品还处于首个注册周期之内，那么该注册人还应在系统中补交一次定期风险评价报告，即第一次报告期应为2018年7月10日—2019年7月9日。

示例3

某注册人2019年3月25日首次取得某产品的批准注册证明文件，那么该注册人目前应提交两次定期风险评价报告，第一次报告期应为2019年3月25日—2020年3月24日，第二次报告期应为2020年3月25日—2021年3月24日。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

二、提交要求

2. 关于数据汇总时间

- 2.2 获得延续注册的医疗器械，数据起始日期为上一次风险信息汇总的截止日期，数据截止日期为下一次延续注册申请前60日内。
- 2.3 首个注册周期内提前延续注册的情况，产品在获得延续注册后，仍应按**首个注册周期**的报告要求完成当前报告期的《定期风险评价报告》，此后可按照延续注册的频率要求进行撰写。



1. 2019年1月1日前已经完成首次延续注册的医疗器械，不用通过系统补交2018-2019年度定期风险评价报告。第一个延续注册周期的定期风险评价报告数据汇总日期为第一次延续注册的时间至第二次申请延续注册前60日，注册人完成后留存备查。

2. 2019年及之后完成首次延续注册的医疗器械，首先应通过系统补交首个注册周期内第一期（即2018-2019年度）定期风险评价报告，然后通过系统在线依次提交完首个注册周期内各期报告，之后按照延续注册产品要求撰写后续周期的定期风险评价报告留存备查。



二、提交要求

示例1

某注册人某产品已于2018年6月1日获得第一次延续注册，若该注册人拟于2023年2月1日提交第二次延续注册申请，那么在第一个延续注册周期内该注册人应撰写第一次定期风险评价报告留存备查，其报告期为2018年6月1日—2022年12月2日（截止日期约为2023年2月1日前60日）。

示例2

某注册人2015年6月15日首次取得某产品的批准注册证明文件，2020年3月1日获得第一次延续注册。在首个注册周期内应通过系统在线依次提交两期定期风险评价报告（第一次报告期为2018年6月15日—2019年6月14日，第二次报告期为2019年6月15日—**2020年6月14日**）。若该注册人拟于2024年9月1日提交第二次延续注册申请，那么在第一个延续注册周期内该注册人应撰写第三次定期风险评价报告留存备查，其报告期为**2020年6月15日**—2024年7月2日（截止日期约为2024年9月1日前60日）。



二、提交要求

2. 关于数据汇总时间

- 2.4 对于合并撰写报告的情况，企业可将其中任一产品的注册证明文件时间作为数据起始日期，但必须保证此后合并报告数据汇总日期的连续性。
- 2.5 数据汇总时间在医疗器械整个生命周期内应当是连续不间断的。

3. 关于报告的语言

注册人应当提交中文《定期风险评价报告》。进口医疗器械的境外注册人可以提交英文版《定期风险评价报告》，但同时应当将该报告中除个例事件列表外的其他部分翻译成中文，与英文原文一起提交。



二、提交要求

4. 关于报告格式

《定期风险评价报告》包含封面、目录和正文三部分内容。

4.1 封面包括产品名称、注册证/备案证批准日期、报告类别（首次注册/延续注册）、报告次数、报告期、本期国内销量、本期境外销量、本期不良事件报告数量，企业名称、联系地址、邮编、传真，负责产品安全的部门、负责人及联系方式（包括手机、固定电话、电子邮箱等），报告提交时间，以及隐私保护等相关信息。

4.2 目录应当尽可能详细，一般包含三级目录。

4.3 正文撰写要求见撰写规范第三部分“主要内容”。

（产品名称）定期风险评价报告

第 X 次报告

报 告 期： 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日

报 告 类 别： 首次注册 延续注册

报告提交时间：

本期国内销量：

本期境外销量：

本期不良事件报告数量：

产品注册/备案批准时间： 年 月 日

企业名称：

社会信用代码：

联系地址：

邮编：

传真：

负责产品安全的部门：

负责人：

手 机：

固定电话：

电子邮箱：

机要公密

本报告及所有附表或者附件可能包含机密信息，仅收件人才可使用。
本报告及所有附表或者附件的所有权均属于 XXX 公司。
如果本报告及所有附表或者附件的收件人并非指定的接收者，禁止浏览、传播、分发、拷贝或者以其他方式使用本报告及所有附表或者附件。



二、提交要求

5. 关于合并撰写报告

5.1原则上，每个具有单独注册证编号的产品应当单独撰写《定期风险评价报告》。如果多个规格的同种医疗器械产品涉及多个注册证号（例如，不同规格的一次性使用无菌注射器），或者必须配合使用的几个产品具有不同注册证号（例如，髋关节系统：包括髋臼杯、股骨柄等），在满足各自《定期风险评价报告》完成时限要求的情况下，可以合并撰写《定期风险评价报告》。注册人可将其中任一产品的注册证明文件时间作为**数据起始日期**，但必须保证此后合并报告数据汇总日期的连续性。

5.2如果涉及多个注册证编号的同种医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在报告中应当按照注册证编号对不同产品进行**亚组分析**。

5.3如果必须配合使用的医疗器械的《定期风险评价报告》合并撰写，注册人在《定期风险评价报告》提交或者存档时应当**备注合并撰写的关联产品信息**。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

二、提交要求

附表 2

《定期风险评价报告》提交表

《定期风险评价报告》提交表	
1.报告基本情况	
报告编号: *	报告人: *
报告日期: *	报告单位: *
传真: *	邮政编码: *
企业地址: *	
负责部门: *	联系电话: *
联系人: *	电子邮箱: *
2.医疗器械情况	
注册证编号: *	产品名称: *
注册证有效期: *	注册证有效期: *
产品类别: *	产地: *
管理类别: *	型号: *
3.风险评价情况	
数据截止汇总日期: *	数据截止汇总日期: *
本期包含事件总数: *	本产品报告次数: *
产品情况说明: *	
阐述本期报告结论: *	
是否采取了风险控制措施: *	
采取的风险控制措施包括: *	最高级别: *
可识别数: *	
其他措施描述: *	
本期生产量: *	本期销售量: *
4.报告审核	
审核机构: *	
审核结果: *	
审核意见: *	

注: 1.提交表内容应当是《定期风险评价报告》的内容概要。
2.报告编号: 系统自动生成。
3.产品类别: 来源: 充源和体外诊断试剂。
4.产品情况说明: 应当是报告正文中表格外的内容概述。
5.报告审核: 本部分由审核机构填写。

温馨提示

提交表直接通过系统在线填写，不要将其作为《定期风险评价报告》附件附后。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

三、常见问题

1. 总体方面

1. 忽视本职工作重要性，未能及时完成并提交定期风险评价报告；
2. 格式内容不按照撰写规范要求完成，个别注册人仍按征求意见稿撰写报告；
3. 不能正确计算、填写报告数据汇总期及报告期；
4. 存在模板化、批量化完成现象，内容空泛；
5. 部分注册人重点仅在前三部分，忽视个例报告汇总、文献检索、风险信息收集和 risk 评价；
6. 定期风险评价报告中统计的个例报告数量与系统中收到的报告数量不一致但未说明；
7. 文献检索策略简单、片面，文献研究信息收集不全；
8. 上传“设计开发”材料《医疗器械风险管理报告》相关内容；
9. 风险分析方法和过程不明确，风险分析结论存疑。



三、常见问题

2. 具体方面

- (1) 数据汇总期与注册证日期不一致。
- (2) 产品情况说明中没写明产品首次上市情况、注册延续情况、不良事件表现情况等。
- (3) 在分析2019年之前的不良事件时，没有汇总老系统当中的不良事件。

注册批准日期	2018-12-03	注册证有效期	2023-12-02
产品类别	无源	产地	国产
管理类别	II类	型号	
● 风险评价情况			
数据起始汇总期	2019-08-01	数据截止汇总期	2019-12-09
本期不良事件报告数	3	本产品报告次数	1
产品情况说明	按YY0287-2017信息反馈的，公司组织缺陷分析，出现产品破损、内有黑色异物、皮肤瘙痒。		



三、常见问题

2. 具体方面

- (4) 未按要求上传盖章版扫描文件。
- (5) 既往采取了风险控制措施但并未具体描述并提供相关材料。
- (6) 未描述与产品风险相关的文献资料研究、产品风险评价、重点监测、再评价等情况。

3: 既往风险控制措施

3.1 改进生产工艺, 设计, 产品技术要求, 降低生产过程中的误差。

3.2 通知使用者暂停使用, 返回厂家稍做修改。

3.3 修改说明书, 操作手册等。

3.4 对生产质量体系进行自查, 并对相关问题进行整改。

3.5 实施产品召回。

3.6 其它风险控制措施。

5、其他风险信息

5.1 监督检验结果

监督检验没有发现有与产品风险相关的不良。

5.2 其它上市后信息了解的医疗器械产品风险信息

查询国家药品监督管理局 官网
 发布的《医疗器械不良事件通报》<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2157/>
 发布的《医疗器械召回》<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2061/>
 收集了所有关于 IVD 产品的风险管理、风险防范等信息, 如下表:



四、撰写规范及审核要点

制定依据

国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告
(2020年第46号)



四川省医疗器械注册人定期风险评价报告撰写规范及审核要点

(2020-7-3 更新)

一、封面

封面包括产品名称、注册证/备案证批准日期、报告类别(首次注册/延续注册)、报告次数、报告期、本期国内销量、本期境外销量、本期不良事件报告数量, 企业名称、联系地址、邮编、传真, 负责产品安全的部门、负责人及联系方式(包括手机、固定电话、电子邮箱等), 报告提交时间, 以及隐私保护等相关信息(参见附表1)。

本部分审核要点:

1. 封面必须至少包含产品名称、注册人名称、报告次数、报告期、首次获取医疗器械产品批准证明文件时间、报告提交时间、联系人信息等内容。重点审核报告次数及报告期。
2. 目前已到期的报告次数应为“第1次”或“第2次”。
3. 报告期应从首次取得产品批准证明文件的日期开始推算, 应为“xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月xx日”的一整年(非自然年度); 且报告期应保证日期连续、不间断。

二、目录

应尽可能详细, 一般包含三级目录。

本部分审核要点:

目录应至少包括“撰写规范”中的八项内容, 不能删减; 每级目录应有对应页码。



四、撰写规范及审核要点

审核流程

01

系统提交表审核

1. 应自第1期开始按序提交，数据汇总起始日期的月和日应与注册证日期一致，年份最早为2018年起。
2. 产品情况说明中应包括产品基本信息、首次上市情况、注册延续情况、不良事件表现情况等。

02

定期风险评价报告形式审核

1. 应上传盖章扫描版的文件；
2. 封面报告期及报告次数应与提交表及相关证明文件进行核对是否正确；
3. 封面、正文及附件应符合撰写规范要求。

03

定期风险评价报告内容审核

至少应包含撰写规范中要求的八个部分，不得删减，特殊情况应予以明确说明。



四、撰写规范及审核要点-提交表

1. 报告基本情况	
报告编码:	报告人:
报告日期:	报告单位:
传真:	邮政编码:
企业地址:	
负责部门:	联系电话:
联系人:	电子邮件:
2. 医疗器械情况	
注册证编号:	产品名称:
注册批准日期:	注册证有效期:
产品类别:	产地:
管理类别:	型号:
3. 风险评价情况	
数据起始汇总期:	数据截止汇总期:
本期不良事件报告数:	本产品报告次数:
产品情况说明:	
简述本期报告结论:	
是否采取了风险控制措施:	
采取的风险控制措施包括:	
召回次数:	最高级别:
其他措施描述:	
本期生产量:	本期销售量:
4. 报告审核	
审核机构:	
审核结果:	
审核意见:	

审核要点

1. 数据起始汇总日期系统默认为首次注册日期，可能需要根据撰写规范要求进行修改，**最早自2018年度**开始计算；
2. 本期不良事件报告数需与系统中收到的不良事件报告数进行**对比核实**，前者数量应不少于后者，特殊情况应该在报告正文中进行说明；
3. 本期报告结论及采取的风险控制措施情况应与正文中结论一致；
4. 本期生产量及销售量应如实描述，且应填写**具体数量**（件/台/个...）而非金额。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

(产品名称) 定期风险评价报告

第 X 次报告

报 告 期: 20XX年XX月XX日至20XX年XX月XX日

报 告 类 别: 首次注册 延续注册

报告提交时间:

本期国内销量: 本期境外销量:

本期不良事件报告数量:

产品注册/备案批准时间: 年 月 日

企业名称:

社会信用代码:

联系地址:

邮编:

传真:

负责产品安全的部门:

负责人:

手 机:

固定电话:

电子邮箱:

撰写规范

封面包括产品名称、注册证/备案证批准日期、报告类别(首次注册/延续注册)、报告次数、报告期、本期国内销量、本期境外销量、本期不良事件报告数量,企业名称、联系地址、邮编、传真,负责产品安全的部门、负责人及联系方式(包括手机、固定电话、电子邮箱等),报告提交时间,以及隐私保护等相关信息

审核要点

- 1.必须至少包含产品名称、注册人名称、报告次数、报告期、首次获取医疗器械产品批准证明文件时间、报告提交时间、联系人信息等内容。重点审核**报告次数及报告期**。
- 2.目前已到期的报告次数最多为“第3次”。
- 3.报告期应从首次取得产品批准证明文件的日期开始推算(但最早**自2018年起**),应为“xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月xx日”的一整年(非自然年度);且报告期应保证日期连续、不间断。



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

C 反应蛋白测定试剂盒(均相化学发光免疫分析法)定期风险评价报告

第 1 次报告

报 告 期: 2018年12月20日至**2019年12月20日**

报 告 类 别: 首次注册 延续注册

报告提交时间: 2020年09月02日

本期国内销量: 270盒(24人份/盒)

应为2019年12月19日

该品种首次注册时间为2016年2月1日,第1期定期风险评价报告的报告期应为2018年2月1日-2019年1月31日

(定制式活动义齿)定期风险评价报告

第 1 次报告

报 告 期:	2016年2月1日至2016年12月10日
报 告 类 别:	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 延续注册
报告提交时间:	2020年9月10日
本 期 销 量:	5683份
本期不良事件报告数量:	0



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心

四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

定制式固定义齿产品定期风险评价报告
(第一次报告)

报告期:	2018年5月份-2019年5月份
报告类别:	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 延续注册
报告提交时间:	2020年8月5日
本期国内销售:	103万
本期境外销售:	无
本期不良事件:	无
报告数量:	

报告期应填写具体年月日；
销售应填写数量而非金额

经核实该品种已于2019年前延续注册，应按延续注册周期要求撰写报告留存备查，不需要通过系统在线提交

(一次性使用鼻氧管) 定期风险评价报告

第 1 次报告

报 告 期:	2020年8月23日至2020年10月22日
报 告 类 别:	<input type="checkbox"/> 首次注册 <input checked="" type="checkbox"/> 延续注册
报告提交时间:	
本期国内销量:	84370 套
本期境外销量:	0 套
本期不良事件报告数量:	0 件



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

目录

一、产品基本信息	3
1.1 医疗器械产品名称	3
1.2 型号或规格	3
1.3 注册证编号	3
1.4 工作原理	3
1.5 主要组成成分	4
1.6 预期用途	4
1.7 有效期	5
二、国内外上市情况	6
三、既往风险控制措施	7
四、不良事件报告信息	8
1、个例不良事件	8
2、群体不良事件	8
五、与风险相关的研究信息	8
六、产品风险评价	9
七、结论	14
八、附件	15
1 产品注册证	15
2 产品说明书	18
3 参考文献	22

撰写规范

应尽可能详细，一般包含三级目录。

审核要求

- 1.目录应至少包括“撰写规范”中的八项内容，**不能删减**；每级目录应有对应页码；
- 2.至少应包含两级目录。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

正文部分

- 1. 产品基本信息
- 5. 其他风险信息
- 2. 国内外上市情况
- 6. 产品风险分析
- 3. 既往风险控制措施
- 7. 本期结论
- 4. 不良事件报告信息
- 8. 附件



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

1. 产品基本信息

撰写规范

本部分信息主要包括：医疗器械名称、型号或者规格、注册证编号、结构及组成、主要组成成分、适用范围（预期用途）、有效期等。

审核要求

应包含上述产品基本信息，特别是型号和/或规格、有效期等。尤其应核对注册证编号、产品名称和规格型号是否与注册证明文件等一致。

1. 产品基本信息

产品名称	一次性使用鼻氧管		
型号规格	L (1.5mm) / 总长 1700mm	M (1.5mm) / 总长 1700mm	S (3.0mm) / 总长 1700mm
		000mm	S (3.0mm) / 总长 2000mm
		500mm	S (3.0mm) / 总长 2500mm
		000mm	S (3.0mm) / 总长 3000mm
		500mm	S (3.0mm) / 总长 3500mm
注册证编号	川械注准 2019208		
工作原理	一次性使用鼻氧管通过氧源接头连接于氧气吸入器出氧端，鼻塞放置或固定于吸氧者鼻孔处，当开启氧气吸入器氧流开关氧气经输氧管输入鼻腔；配置氧气湿化装置的一体式鼻氧管氧气可被加湿后吸入。		
结构及组成	该产品采用符合 GB15593-1995 输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料制成。由双孔鼻塞、输氧支管、固定扣环、三通、输氧管、氧源接头组成，经环氧乙环灭菌，无菌。		
主要组成成分	该产品采用符合 GB15593-1995 输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料制成。		
适用范围	产品适用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送。		
有效期	三年		

注册证编号中建议也应注明延续前的注册证编号



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

2. 国内外上市情况

撰写规范

本部分主要介绍医疗器械在国内外上市信息：
 1. 获得上市许可的主要国家和地区、批准注册/备案时间、注册/备案状态等，一般采用表格形式汇总（参见附表3）；
 2. 产品批准上市时提出的有关要求，特别是与风险控制有关的要求；
 3. 批准的适用范围（预期用途）以及特殊人群情况，如该产品在我国的适用范围（预期用途）与其他国家或者地区存在差异，应当给予说明。

审核要求

1. 应分别说明国内外上市相关情况、当前注册状态、历次注册变更情况等；若国外注册申请或延续注册申请时未获管理部门批准，应说明原因。
2. 附条件批准的产品，应写明医疗器械产品注册证载明的、要求上市后继续完成的工作，特别是与风险控制有关的要求。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

2. 国内外上市情况

附表3

国内外上市情况汇总表

国家	产品名称	注册/备案状态	注册/备案批准日期	首次上市销售时间	撤市时间	规格/型号	备注
中国							
.....							

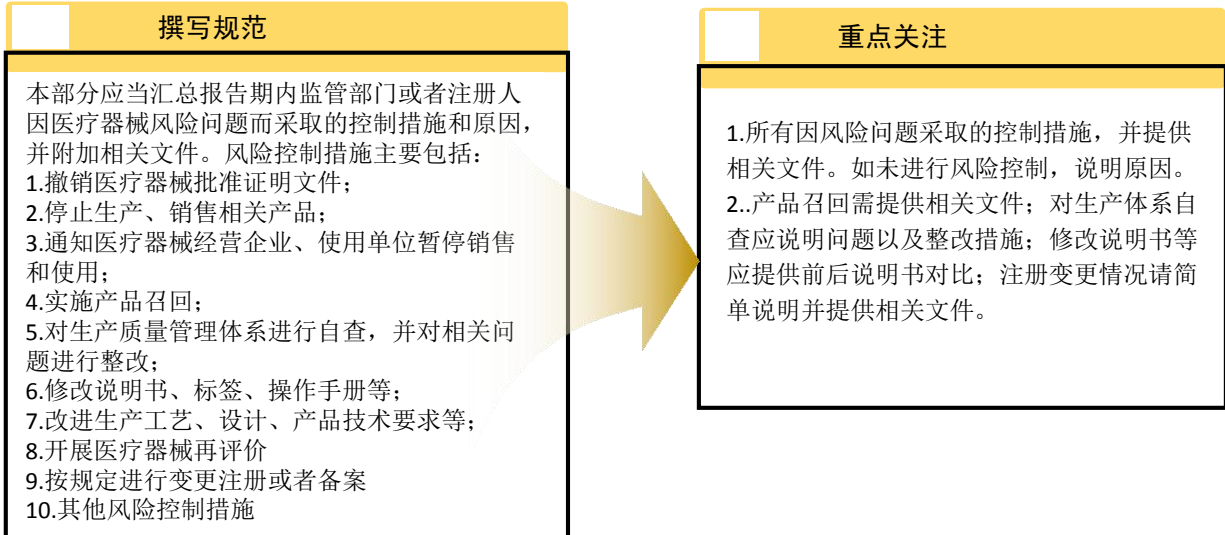
国家	产品名称	注册/备案状态	注册/备案批准日期	首次上市销售时间	撤市时间	规格/型号	备注
中国	全瓷义齿用氧化瓷块	首次注册	2016.05.11	2016.05.12	/	见下表1	详见医疗器械注册证
	全瓷义齿用氧化瓷块	变更注册	2017.11.27		/		
	全瓷义齿用氧化瓷块及染色液	变更注册	2018.11.20	2018.11.21	/	见下表2	
美国	Zirconia Dental	首次注册	2017.08	2017.09	/	见下表1	

注：1.注册/备案状态：首次注册/备案、延续注册/备案、注销医疗器械注册证。
 2.注册/备案批准日期：如状态为注销医疗器械注册证，填写证书注销时间。
 3.如果产品涉及注册医疗器械注册证或者备案，请在备注栏说明原因。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

3. 既往风险控制措施



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

3. 既往风险控制措施

审核要求
<p>应根据实际情况填写采取的具体措施，如未采取相关措施应写明“本报告期内未采取相关风险控制措施”，<u>不应照搬产品风险管理文件</u>内的相关内容。</p>

1、对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改：

经查，该评价周期内我公司依据相关法规要求，对公司质量管理体系运行开展内部自查。年度自查中发现3项问题，截止目前不符合项已全部整改完成，不符合项明细如下：

序号	不符合条款	事实描述	原因分析	纠正	纠正措施	责任部门/责任人	纠正纠正措施有效性验证	完成情况

2、修改说明书、标签、操作手册等：

经查，该评价周期内由于注册证生产地址变更，研发部于2019年2月9日对膝关节假体产品的说明书、标签启动技术更改，技术更改申请单编号为[]。请见附件2。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

4. 不良事件报告信息

撰写规范

本部分汇总注册人在报告期内发现或者获知的所有国内外个例不良事件和群体不良事件。

1. 个例不良事件
本部分汇总报告期内所有个例不良事件报告，以个例不良事件报告列表（参见附表4）和汇总表（参见附表5）进行汇总分析，如报告期内未收集到不良事件报告，用文字描述即可。
汇总表主要汇总不同国家或者地区报告期内不同伤害程度不良事件报告的数量以及主要伤害表现和器械故障表现。

2. 群体不良事件
本部分汇总报告期内所有群体不良事件的报告、调查和处置情况。

审核要求

1. 个例报告及群体报告数据应与“国家医疗器械不良事件监测信息系统”内收到的报告对比，填写的报告数**不能少于**系统内收到的报告数。
2. **所有个例报告**均需填写个例不良事件报告列表和个例不良事件报告汇总表。
3. 个例不良事件报告汇总表中内容主要包括：发生国家或地区、不良事件严重程度及数量、主要伤害表现及主要故障表现。主要伤害和器械故障表现**按照严重程度排序**，如伤害和器械故障表现较多，**分别列出前十即可**。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

4. 不良事件报告信息

附表 4

个例不良事件报告列表

产品名称：（中文：_____ 英文：_____）		不良事件发生地	不良事件发生时间	不良事件来源	产品型号	产品规格	伤害程度	伤害表现	器械故障表现	关联性评价	事件原因分析	具体控制措施（如有）	备注
1													
2													
3													

注：1. 产品名称：填写注册证上产品名称。
2. 报告编号：填写不良事件提交监测信息系统后自动生成的编号。
3. 不良事件发生地：填写不良事件发生的国家或地区名称。
4. 不良事件发生时间：指医疗器械不良事件实际发生日期。如果仅知道事件发生年份，填写当年的1月1日；如果仅知道年份和月份，填写当月的第1日。如果逐月日期未知，填写事件发生日期，并在备注栏给予说明。
5. 不良事件来源：自发报告、研究、数据收集项目、文献、投诉等。
6. 伤害程度：死亡、严重伤害、其他，如境外报告未称述伤害程度或者有其他描述，请在备注栏说明。
7. 如果涉及需要说明的关键信息未涵盖在列表中，可在备注栏简要说明。

通过“国家医疗器械不良事件监测信息系统”中收集的报告，其“不良事件来源”应为**自发报告**



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

4. 不良事件报告信息

经统计，销售部反馈并收集的信息，截止报告周期内，共收集反馈信息 87 条，反馈信息通过分析，发现未增加相关事件发生概率，未出现新的风险。在报告周期内，未发生与产品相关的标准修订，故未增加相关事件发生的概率。在报告周期内，全瓷义齿用氧化铝瓷块及染色液产品不良事件报告数量为 0。

反馈的87条信息中哪些与产品风险相关？是否属于不良事件？

个例不良事件报告列表

产品名称：(定制式活动义齿)													
序号	报告编号	不良事件发生地	不良事件发生时间	不良事件来源	产品型号	产品规格	伤害程度	伤害表现	器械故障表现	关联性评价	事件原因分析	具体控制措施(如有)	备注
1													
2													
3													

本报告期内如未收到不良事件报告，不需要附空白表格

1. 产品名称：填写注册证上产品名称。
2. 报告编号：填写不良事件提交监测信息系统后自动生成的编号。
3. 不良事件发生地：填写不良事件发生的国家或地区名称。
4. 不良事件发生时间：指医疗器械不良事件实际发生日期。如果仅知道事件发生年份，填写当年的1月1日；如果仅知道年份和月份，填写当月的第1日；如果年月日均未知，填写事件获知日期，并在备注栏给予说明。
5. 不良事件来源：自发报告、研究、数据收集项目、文献、投诉等。
6. 伤害程度：死亡、严重伤害、其他，如境外报告未标注伤害程度或者有其他描述，请在备注栏说明。
7. 如涉及需要说明的关键信息未涵盖在列表中，可在备注栏简要说明。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

4. 不良事件报告信息

序号	报告编号	不良事件发生地	不良事件发生时间	不良事件来源	产品型号	产品规格	伤害程度	伤害表现	器械故障表现	关联性评价	事件原因分析	具体控制措施(如有)	备注
1	PORTUGAL	15May2019	Spontaneous				Blood glucose increased	Device is not accurate; Device broken	Housing collar broken-field damage; Foreign material (waxy residue) on		A female patient reported the button of her () device was detached, and "the insulin went very fast." The patient experienced increased blood glucose. Investigation of the returned device found the injection button appeared normal. The investigation also found foreign material (waxy residue) on the housing collar.	Guide proper use	

境外的个例报告可不用翻译成中文

汇总表中应对不良事件表现类似的个例报告进行合并，而非个例报告的简单罗列

•4. 2 个例不良事件报告汇总表

产品名称：(定制式活动义齿)												
序号	国家或省地	报告期内数据(例)				主要伤害表现	主要器械故障表现					
		死亡	严重伤害	其他	合计							
1	中国	0	0	4	4	伤口渗液	排异					
2	中国	0	0	2	2	植入物处肿痛	植入钢板断裂造成植入处肿痛					
3	中国	0	0	1	1	伤口发炎	伤口红肿					
4	中国	0	0	1	1	伤口红肿、疼痛	伤口感染					
5	中国	0	0	1	1	伤口感染	伤口感染					
6	中国	0	0	1	1	过敏反应	伤口感染					
7	中国	0	0	1	1	伤口红肿、渗液	排异					
8	中国	0	0	1	1	伤口渗液、疼痛	排异					
9	中国	0	0	1	1	瘙痒不适	排异					



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

5. 其他风险信息

撰写规范

本部分介绍与产品风险相关的文献资料研究、产品风险评价、重点监测、再评价等情况。如果在数据截止日期后、报告提交前，发生因产品风险原因而采取措施的情况，也应在此部分介绍。

审核要求

- 重点审核**文献检索过程及分析情况**：文献检索**针对产品而非具体企业的品种**，应包括该产品涉及的所有不良事件/产品风险相关的文献。未生产、未销售的产品也应做文献分析。应说明文献检索时间范围（默认为本报告期内，如有其它大于本报告期的时间应特别说明）、检索具体数据库、检索词、检索结果、纳入文献分析的文献数量、文献分析的具体情况、文献分析结论。至少应包含中文文献检索、分析相关内容。不能简单罗列文献摘要，**应有综合分析及结论**。参考文献列表应作为附件附后，不需要附文献原文。
- 重点监测、再评价应简要说明研究内容、具体情况、进展、结论等。

四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

5. 其他风险信息

文献检索过程示例：

以 xx、xx、xx 为主题词，检索本报告期内 CNKI、维普、万方、Pubmed 数据库中公开发表的文献，共检索到 xx 篇期刊文献及学位论文；其中有 xx 篇与不良事件/并发症/产品风险相关，纳入本次文献分析。

参考文献列表示例：

- [1]陈歌杨. 金属烤瓷修复技术的临床应用体会[J]. 中国医药导报, 2009, 6(20): 95.
- [2]郑麟蕃, 张震康. 实用口腔科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1994: 1155.
- [3]马忠良. 不良修复体拆除的原因探讨[J]. 浙江预防医学, 1997, 9(6): 57.
- [4]吴国华. 金属烤瓷冠修复后合并发症分析[J]. 临床口腔医学杂志, 2003, 19(5): 310.

6.2 文献资料信息

我公司规定，由质管部定期检索与本产品相关的不良事件信息，至 2014 年 9 月 2 日取得注册证至今，未检索到与同类产品相关的不良事件报告。

1、产品文献分析

- 1.1 产品名称：定制式固定义齿
- 1.2 检索时间范围：2018-2019 年
- 1.3 检索数据库：中国知网、维普、万方、百度文献搜索
- 1.4 检索过程：以固定义齿+风险为主题词，检索本报告期内中国知网、维普、万方、百度文献数据库中公开发表的文献，共检索到 3560 篇期刊文献及学位论文；其中 13 篇与不良事件/并发症/产品风险相关，纳入本次文献分析。

四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

5. 其他风险信息

1. 文献检索目的

文献检索的目的是识别分析发表的临床、医学和科学文献，系统全面的回顾评价数字化X射线系统的安全和性能，从而评价该产品基于现有技术水平所存在的风险，以及风险控制措施的实施和验证，确定产品符合《YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的基本要求和规定。

2. 文献检索方案

(1) 检索过程

识别搜索关键词，根据文献摘要和题目，识别出所搜索的文献中与产品风险相关的文献，阅读文献内容，总结评价结论。

检索数据库：CNKI、必应学术、百度学术。

(2) 检索时间范围

本次文献搜索范围包括从2013年3月10日至2020年8月12日发表的文献，采用关键词精确搜索。

(3) 检索细节

关键词：

数字化X射线系统+剂量

数字化X射线系统+安全

数字化X射线系统+风险

文献纳入评价标准：

有关X射线系统的安全性的临床研究或回顾性研究文献；

任何识别有关使用X射线系统时发生的失效、投诉、或不良事件的文献；

与X射线系统有关的病例报告，或对照病例研究；

3. 文献评价

依据2.文献检索方案，我们共检索到127篇文献，在搜索数字化X射线系统的文献中，绝大多数文献是讨论数字DR图像处理方法与成像性能的研究。其中有7篇与产品风险相关，主要讨论数字摄影受检者辐射剂量水平的研究，见附件的参考文献列表。数字化X射线系统临床使用期间，最大的风险在于电离辐射的风险。随着数字摄影在临床中的广泛应用，有关于操作中受检者的辐射剂量的研究引起国内外许多放射防护学者们的关注，他们为数字摄影受检者的辐

根据搜索文献研究的讨论，出了人为操作，主要有几个方面会影响辐射剂量：

1. 在保证图像能够满足诊断要求和设备符合能够承受的前提下，适当增加附加滤过板厚度和利用高原子序数的滤过能降低辐射剂量^[1]，在设备符合能承受的条件下，应尽量附加滤过，在束光器上带有附加滤过，操作者应积极使用这些滤过功能降低辐射剂量，尤其是儿童摄影。

2. X射线球管焦点到探测器表面距离(SID)的增加，会导致ESD和ED的下降。当增加SID，分析得到的图像质量表明，与标准的SID相比，没有统计学上的显著意义(P=0.276)。当SID分别为60 cm, 80 cm, 100 cm, 120 cm, 140 cm和147 cm时，图像质量的平均评分分别为17.5, 30, 31.33, 33和32。虽然不使用滤线栅会导致较低的图像质量，但研究表明，不使用滤线栅会显著降低整体的ESD和ED^[1]。增加SID能够显著减少ESD和ED，但不影响图像质量。

另外两篇文献研究了我国南北方两个地区X射线诊断所致受检者入射体表剂量(ESD)水平。在江苏省的研究中，共汇总了1260名成年人10种体位X射线照射所致ESD值，测量体位包括腹部前后位，骨盆前后位，头颅前后位、侧位，胸部前后位、侧位，腰椎前后位、侧位及胸椎前后位、侧位。调查涉及的10种体位ESD的M均不超过GB18871—2002《电离辐射防护与辐射安全基本标准》中典型成年受检者X射线摄影的剂量参考值^[2]；内蒙古地区的研究表明，使用传统平片摄影设备所致受检者入射体表剂量高于数字化DR测量结果，差异具有统计学意义(Z=-3.229, -4.820, -5.265, P < 0.05)，并且，操作人员的操作行为是影响患者入射体表剂量的重要因素^[3]。

4. 结论

数字化X射线系统作为成熟的技术，产品对临床应用至关重要，尽管存在电离辐射的风险，但对患者和医疗专业人员的风险最小，适当选择的操作，可确保益处大于风险。在DR系统临床上可以看到更高的有效剂量，以及是否有必要增加有效剂量，尽管数字放射照相术的兴起伴随着平均ESD的上升，但这是不必要的。在决定X射线摄影技术时，需要更加重视剂量的测定。




四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

5. 其他风险信息

同类产品不良/召回信息：

2018.2.19~2019.2.18，收集国内外同类产品不良/召回信息共8条，具体如下.....

来源	MAUDE	网址	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm	
检索人		时间	2018年03月26日-2019年03月25日	
关键词	OCZ			
序号	数量	不良事件描述	制造商叙述	对我司产品影响
1	2	钳头组件掉落	用户在使用第一把异物钳时，将异物钳从内窥镜通道取出后发现钳头部分少一个组件，且未找到掉落的组件。通过对用户随访发现，用户在使用中试图通过内窥镜通道取出钳取的异物，这种说法与使用说明相反，说明书指出，“将物体固定在抓取的钳口中，将物体连同内窥镜一起从患者体内取出。不要将设备和物体缩回内窥镜；这可能会损坏内窥镜和设备”。按照说明书指示，使用第二把异物钳完成手术。审查历史记录，确	我们已经考虑到该风险，并采取控制方法降低风险，目前风险是可接受的，参见 



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

6. 产品风险分析

撰写规范

本部分应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面分析综合产品风险情况，重点分析不良事件发生的主要原因，不良事件的特点是否发生改变、不良事件的报告频率是否增加、不良事件的特点和频率变化对产品总体安全性的影响。

审核要求

- 1.应结合不良事件报告、文献分析、其它风险信息等内容，对本产品涉及的不良事件进行**综合统计、分析**，包括不良事件具体表现、发生概率及严重程度、不良事件发生原因。
- 2.应按上述各环节要求**依次对产品风险进行梳理**，不能直接照搬风险管理文件；还应对产品各风险进行具体评估，风险是否可控、是否可接受。

重点关注

注册人是否综合掌握自身产品风险情况？是否重点分析不良事件发生的主要原因？是否分析不良事件特点发生改变的相关情况？

四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

6. 产品风险分析

识别风险：对不良事件的特点、频率、伤害严重程度进行分析。

原因分析：设计、生产管理、流通与储存、使用因素等方面考虑。



定性的严重程度水平

	可忽略的	较小的	严重的	危害的	灾难性的
经常的					
有时	R ₁	R ₂			
偶然		R ₃		R ₄	R ₅
很少的					
非常少的			R ₆		

图例：
 不可接受的风险
 可接受的风险

图 B.5 半定量风险评价矩阵示例

YY/T 0316-2016/ISO 14971:2007 更正版
《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》

四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

6. 产品风险分析

8.1.1 危害程度分级:

按可能造成的损害严重程度分:

危害程度 (S)	定性描述	危害可能产生的后果描述
1	可忽略的	不便或暂时不适, 可自动消除, 无需救治
2	轻微的	导致不要求职业医疗介入的暂时伤害或损伤
3	严重的	导致要求职业医疗介入的伤害或损伤
4	危重的	导致永久性损伤或危及生命的伤害
5	灾难的	导致患者死亡

报告期内, 我司收集的不良事件的种类, 有断线、伤口感染、缝线不吸收、针线分离 4 种, 其中伤口感染、缝线不吸收, 需要对伤口进行清创处理, 导致要求职业医疗介入的伤害或损伤, 判断为严重的, 危害程度为 3; 断线、针线分离在使用过程中可发现, 不会对患者造成伤害, 判定为可忽略的, 危害程度为 1。

8.1.2 发生概率分级:

按损害发生的概率 (次/年/单位产品)

发生概率 (P)	定性描述	发生频次
1	极少发生	<1 次/年或 <10 ⁻⁶
2	很少发生	1 (含)-5 次/年或 1*10 ⁻⁵ ≤ X < 10*10 ⁻⁶
3	偶尔发生	5 (含)-10 次/年或 10*10 ⁻⁶ ≤ X < 100*10 ⁻⁶
4	有时发生	10 (含)-20 次/年或 100*10 ⁻⁶ ≤ X < 1000*10 ⁻⁶
5	经常发生	>20 (含) 次/年或 X ≥ 1000*10 ⁻⁶

报告期内, 我司收集的不良事件的种类, 有断线、伤口感染、缝线不吸收、针线分离 4 种, 估算用械人次数为 20000 包。其中断线 1 例, 发生频次为 1/20000, 发生概率为 2 (很少发生); 其中伤口感染、缝线不吸收、针线分离各 1 例, 发生频次为 1/20000, 发生概率为 2 (很少发生)。

8.1.3 风险可接受准则

风险水平 (R) = 危害程度 (S) × 发生概率 (P)

危害程度 S \ 发生概率 P	危害程度 S				
	可忽略的 (S=1)	轻微的 (S=2)	严重的 (S=3)	危重的 (S=4)	灾难性的 (S=5)
经常发生 (P=5)	ALARP	NCC	NCC	NCC	NCC
有时发生 (P=4)	ACC	NCC	NCC	NCC	NCC
偶尔发生 (P=3)	ACC	ALARP	NCC	NCC	NCC
很少发生 (P=2)	ACC	ACC	ALARP	NCC	NCC
极少发生 (P=1)	ACC	ACC	ACC	ACC	ALARP

NCC 不可接受风险水平: 必须采取设计手段, 使风险水平降低到合理可接受水平或广泛可接受水平。

ALARP 合理可接受水平: 主要通过警示和告诫等形式来降低风险发生概率; 也可以研究进一步降低风险水平的设计措施, 使风险水平降低到广泛可接受水平。

ACC 广泛可接受水平, 不需要采取任何降低风险的措施。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

6. 产品风险分析

过程	问题内容	特征描述及控制措施	剩余风险是否在可接受
法规	1、是否有产品适用的法律法规或标准修订? 修订是否会导致产品性能发生变化?	有产品适用的法律法规, 目前法规或标准无修订。有文件规定识别外来法规文件。	是
设计开发	1、产品是否有设计开发更改? 设计开发更改是否产生不利影响?	有设计开发更改均按照设计开发管理控制程序进行更改控制, 设计开发更改未发现产生不利影响。	是
采购	1、关键原材料供方是否发生变更? 质量情况?	目前无关键原材料的变更。	是
生产	1、生产过程中设备、环境、人员是否变更? 变更产生的影响是否经过验证?	生产过程中的设备、环境未发生变更, 个别人员进行了变更, 均培训合格上岗。	是
	2、生产工艺是否发生变更? 变更是否经过验证?	目前生产工艺未发生变更。	是
	3、领料过程是否有控制措施?	按生产指令和领料单进行领料, 物料上有相关标识, 领料人员领料时必须进行核对。	是
	4、温育模块装配工艺是否复杂? 装配过程是否可控?	文件中规定了装配流程, 装配时和装配后控制措施。	是
	5、取液模块装配工艺是否复杂? 装配过程是否可控?	文件中规定了装配流程, 装配时和装配后控制措施。	是
	6、检测模块装配工艺是否复杂? 装配过程是否可控?	文件中规定了装配流程, 装配时和装配后控制措施。	是
	7、控制模块装配工艺是否复杂? 装配过程是否可控?	文件中规定了装配流程, 装配时和装配后控制措施。	是

是否汇总分析了不良事件报告、文献研究、其他风险信息中的不良事件? 是否列举其具体表现、分析发生原因? 风险是否可接受? 趋势有无变化?

6、产品风险分析

2019年7月1日-2020年6月30日, 产品经一年的上市运营, 该产品从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面与预期的风险评估一致, 无不良事件发生。



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

7. 结论

撰写规范	审核要求
<p>本部分介绍本期定期风险评价报告的结论，指出本期报告与既往报告的风险分析结果差异；指出以上风险差异的可接受程度；总结采取的风险控制措施并说明其必要性。</p>	<p>应对比分析本期报告与既往报告的风险趋势变化(应保证风险分析方法的一致性，如分析方法有变化应特别说明)，综合评价该产品的风险与获益，总结采取的风险控制措施（如有），评估风险控制措施的合理性及有效性（如有）。</p>



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

7. 结论

7. 结论

本期定期风险评价报告结论为：产品受益大于风险。本期与往期相比，结论无差异。

本期内未生产该产品，且未收到不良事件信息和其他对此产品的建议投诉等，故未采取额外的风险控制措施。

本报告期内未生产品种也建议在结论中提及未生产情况



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

7. 结论

9.结论

本次定期风险评价报告与首次注册时提交的风险管理报告的风险分析的差异：

a) 本次所附的风险管理报告是按照YY/T 0316-2016等新标准，更新了相关引用标准原风险管理报告是按照YY/T 0316-2008等老标准制定。

b) 因xxxx产品有顾客投诉的xxx偶发性质量问题，更新了风险管理报告的相关内容。经过评审，全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，该产品安全、有效。

7.1 指出本期报告与既往报告的风险分析结果差异；
无

7.2 指出以上风险差异的可接受程度；
不涉及

7.3 总结采取的风险控制措施。

1. 说明书中进行相关风险提示；
2. 进行辐照灭菌确认；
3. 对标识进行核对检查，标签内容与产品进行核对，加强标签的审批；
4. 增加生产中的过程控制，关键尺寸在出厂检验中复检；
5. 设计过程中进行界面分析，确保设计过程公差合理性；
-

总结：XXXXXX全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内



四、撰写规范及审核要点-定期风险评价报告

8. 附件

撰写规范
附件包括： 1. 医疗器械注册批准证明文件 2. 产品使用说明书（操作手册） 3. 参考文献 4. 其他需要提交的资料

审核要求
1. 附件应至少包括产品批准证明文件，包括首次批准证明文件、变更注册文件、延续注册批准证明文件（如有）。如说明书（操作手册）文件大小不超限，应尽量附说明书（操作手册）。 2. 本报告期内如采取风险控制措施，需附相关文件。 3. 参考文献列表即可，不需要附原文。



五、答疑



1. 未生产品种是否要撰写定期风险评价报告？



需要！

此类报告审核重点：

- 1.数据汇总日期、报告期等是否有误；
- 2.是否满足撰写规范中要求的格式内容，目录、正文及附件各部分是否有缺失；
- 3.其他风险信息中重点审核文献研究部分是否按照撰写规范及审核要点要求完成。



五、答疑



2. 应急注册产品是否要撰写定期风险评价报告？



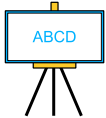
- 1.我省应急注册产品注册证有效期为6个月，如到期后未按照正常注册流程取得注册证，则不需要撰写。
- 2.如后期按正常注册流程取得注册证，则应按要求撰写定期风险评价报告，且第1期报告的报告期应涵盖应急注册周期（报告中应明确说明）。



五、答疑



3. 报告期填写错误，退回后无法修改怎么处理？



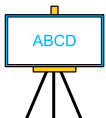
1. 为确保定期风险评价报告数据汇总期的连续性，只能对某产品的最后一期报告的“数据截止汇总期”进行修改。
2. 如“数据起始汇总期”有误，应依次从提交的**最后一期报告**开始**删除**，直至修改到正确的数据汇总期，再重新依顺序进行系统提交。



五、答疑



4. 第一类备案产品怎么撰写定期风险评价报告？



参考对于第二类、第三类医疗器械的管理要求，第一类医疗器械取得备案凭证后的**前5年每年撰写**定期风险评价报告留存备查，之后无需再撰写定期风险评价报告。





Thank you!



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心



医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南



不良事件监测相关法规和要求变化

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

案号/号	FGWJ-2020-1473	主题分类	法规文件/部门规章
标题	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）		
发布日期	2018-08-31		

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）

发布日期：2018-08-31

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自2019年1月1日起施行。

国家市场监督管理总局总局局长：张茅
国家卫生健康委员会主任：马晓伟
2018年8月31日

医疗器械不良事件监测和再评价办法
第一章 总则

第一条 为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效预防医疗损害上市风险，保障人体健康

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

案号/号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件/法律法规
标题	医疗器械监督管理条例		
发布日期	2021-03-29		

医疗器械监督管理条例

发布日期：2021-03-29

中华人民共和国国务院令
第739号

《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。

总理 李克强
2021年2月9日

医疗器械监督管理条例

3 《医疗器械监督管理条例》

国家药监局关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的公告
(2020年第25号)

发布日期：2020年04月23日 10:03:38

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）要求，指导和规范医疗器械注册人、备案人（简称注册人）开展不良事件监测工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》，现予以发布。

原国家食品药品监督管理局《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》（国食药监械〔2011〕425号文）废止。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南

国家药监局
2020年4月3日

国家药品监督管理局2020年第25号通告 附件.doc

不良事件监测相关法规和要求变化

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务（新增）：

- （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- （三）依法开展不良事件监测和再评价；
- （四）建立并执行产品追溯和召回制度；
- （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

不良事件监测相关法规和要求变化

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回(61-67, 7条)

第六十一条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。（新增）

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

不良事件监测相关法规和要求变化

第六十六条 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

- (一) 根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；
- (二) 医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；
- (三) 国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

指南背景

- +** 依据：医疗器械不良事件监测和再评价管理办法
- +** 目的：落实医疗器械注册人主体责任
- +** 适用范围：在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测工作的注册人
- +** 指导性文件，不具备法律效力

指南的总体要求

- 应当建立工作制度
- 配备数量与其规模相适应的人员
- 主动收集、上报、调查、分析、评价医疗器械不良事件
- 及时采取有效措施控制风险并发布风险信息
- 对上市医疗器械的安全性进行持续研究
- 按要求开展风险评价、重点监测工作
- 积极配合监督管理部门和监测机构开展的不良事件监测相关工作
- 境外注册人还应当与指定代理人建立信息传递机制。
- 应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统（以下简称“系统”）用户，并及时维护和更新用户和产品注册信息。

领导小组

- ⊕ 参与部门：负责人、相关部门
- ⊕ 审核工作制度、工作程序、应急预案
- ⊕ 定期会议商讨重大事件和问题，部署工作
- ⊕ 定期开展培训
- ⊕ 定期组织检查和考核

管理制度

- 医疗器械不良事件监测工作领导小组
- 医疗器械不良事件监测工作部门和人员制度
- 医疗器械不良事件监测工作培训管理制度
- 医疗器械不良事件调查原则
- 医疗器械不良事件应急原则
- 医疗器械不良事件监测记录管理

部门和人员制度



培训管理制度

1. 应当纳入企业年度培训计划，由领导小组负责审核并组织实施。
2. 对象应当覆盖企业全体人员。
3. 内容应当包含现行相关法律法规，企业的监测工作制度、工作程序，监测相关知识、分析评价方法、合理用械知识等。
4. 应当进行效果评估，通过调查问卷、书面考试等方式评价培训效果。
5. 建立培训档案，包括培训计划、培训通知、培训教材、人员签到表、考核表、培训效果评估表等资料。

不良事件报告收集

- **医疗器械经营企业**：注册人应与其授权的经营企业，签订收集不良事件收集协议和进行培训；注册人应定期评估经营企业履行信息收集责任的能力，采取必要措施确保信息收集质量。
- **使用单位（医疗机构）**：注册人应指定人员，通过日常拜访使用单位的使用者、维修人员，或通过电子邮件、传真等方式，收集在使用单位发生的不良事件信息。定期开展，进行准确记录并保存。**患者**：注册人在医疗器械说明书、标签中公布的**联系电话**是患者报告不良事件、进行投诉或咨询的重要途径。鼓励持有人设立专门的不良事件报告电话（如400热线电话），持有人应以有效方式将此电话及其功能告之公众。
- **学术文献**：注册人应报告文献检索发现的不良事件。涉及不良事件的文献类型主要包括：个案报道、病例系列、不良事件综述等，此外临床有效性和安全性研究、荟萃分析等也可能包含不良事件信息。持有人应制定合理的检索策略，确保检索结果的全面性、准确性，检索的时间范围应具有连续性。
- **上市后研究**：以了解医疗器械安全性、有效性为主要目的或市场推广为主要目的的上市后研究，持有人及合同研究单位均可报告不良事件，原则上报告主体为注册人，注册人不得以任何理由和手段干涉研究单位（者）的报告行为。

个例医疗器械不良事件



个例不良事件报告

报告原则：医疗器械不良事件报告应当遵循可疑即报的原则。报告内容应当真实、完整、准确，导致死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告所有医疗器械不良事件。

报告时限：注册人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。产品在境外发生导致或者可能导致严重伤害或者死亡医疗器械不良事件，境外注册人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人应当自发现或者获知之日起30日内报告。

不良事件报告范围

报告范围：严重伤害或者可能导致严重伤害

严重伤害：

- (1) 危及生命；
- (2) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- (3) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

其他：

- (1) 指不符合“严重伤害”标准的伤害事件
- (2) 器械故障

医疗器械不良事件调查原则

1. 导致**死亡**、**严重伤害**或者可能导致严重伤害或者死亡的事件应当开展调查。
2. 调查应当在充分准备的基础上开展，避免不必要的重复调查。
3. 调查的主要内容主要包括产品质量状况、伤害和产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。
4. 调查结束后通过国家系统提交调查结果。

医疗器械不良事件调查分析

10月14日姚艳芳医生检测客户朱丽珍的呼气标本时，仪器提示标本浓度不足，提示标本可能存在问题，电话询问指导呼气的护士，护士回答按照流程指导客户收集气体，客户遵守流程完成气体标本收集。提示设备可能存在问题，此前5月9日厂家工程师常规维护设备，并加装出口消毒过滤器。姚艳芳医生电话询问工程师，通过视频通话，发现仪器干燥剂出气管折叠，影响仪器运作，予调整干燥剂出口管方向，重新检测客户标本，过程顺利，无提示标本浓度不足。

分析要点：

- 的确是有这个事件发生
- 操作人员按照常规操作
- 出现故障的时候，设备有信息提示，没有给出错误的结果
- 调查后发现原因是出气管折叠
- 结论事件不会导致错误的诊断
- 增加相关维护的指引和培训

不良事件调查要点

- ① 不良事件发生情况（包括不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果等）
- ② 医疗器械使用情况（包括维护和保养情况、产品使用期限、合并用药/械情况、使用人员资质、具体操作过程等）
- ③ 患者诊治情况（包括原患疾病、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等）
- ④ 既往类似不良事件
- ⑤ 产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批号产品追踪等
- ⑥ 必要时与医护人员或者器械使用人员沟通

不良事件评价和处置

分析评价时限：

- ① 导致死亡的事件应当在30日内，
- ② 导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向注册人所在地省级监测机构报告评价结果。
- ③ 对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

不良事件处置：

- ① 通过对评价，认为产品可能存在风险的，**应当对产品进行风险评价**
- ② 必要时召开专家讨论会，
- ③ 在计划时限内通过系统提交评价报告，并根据评价结果采取必要的风险控制措施。

不良事件评价和处置



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字



国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告（2020年第78号）



发布时间：2020-11-27

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人开展医疗器械上市后风险评价工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》，现予以发布。特此通告。

附件：医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

国家药监局
2020年11月25日

国家药品监督管理局2020年第78号通告附件.doc

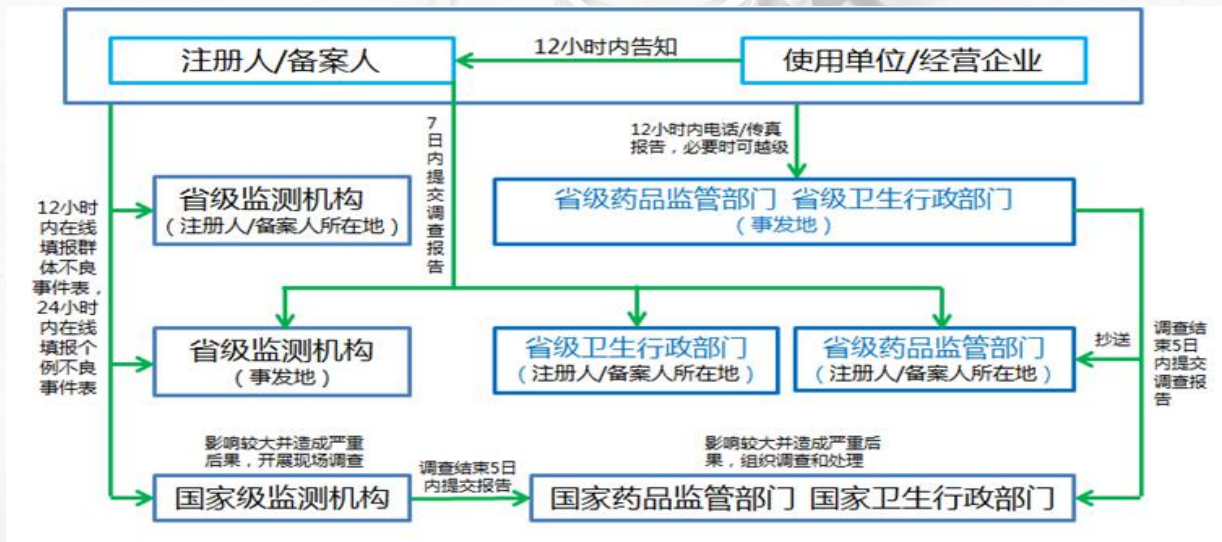
不良事件风险控制

1. 不合理风险的医疗器械，应当根据风险情况采取适当的控制措施。
2. 风险控制措施主要包括停止产品生产、销售并通知相关单位暂停使用；实施产品召回；发布风险警示信息；对生产质量体系进行自查和整改；修改说明书、标签和操作手册等；改进工艺、设计、产品技术要求以及其他需要采取的措施。
3. 在必要时应当对医疗器械开展再评价（如对医疗器械的安全、有效有认识上发生改变，医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷，或者省级以上药品监督管理部门要求开展再评价时），并根据再评价结果采取适当风险控制措施。

不良事件风险控制

4. 如再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，注册人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案。
5. 对于医疗器械在境外因不良事件被采取控制措施，注册人应当在获知后24小时内报国家药品监督管理局和国家中心，抄送所在地省级药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。
6. 应当及时向企业所在地省级药品监督管理部门报告与用械安全相关的风险及处置情况，并向社会公布。

群体不良事件



医疗器械不良事件应急处置原则

1. 风险控制措施：停用、停止销售、召回等。
2. 及时将相关情况报告所在区域省级药品监管部门和监测机构。
3. 及时通过系统报告相关个例医疗器械不良事件报告。
4. 开展自查，密切跟踪事件进展，必要时召开专家讨论会。
5. 积极配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门对医疗器械不良事件开展的调查。

医疗器械不良事件监测记录管理

1. 应当指定人员负责管理医疗器械不良事件监测记录。
2. 应当确保医疗器械不良事件相关信息被完整准确记录，主要包括原始报告表，医疗器械不良事件发现、收集、调查、报告和控制过程中的有关资料和相关记录等。
3. 监测记录应当保存至医疗器械有效期后2年，无有效期的保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。
4. 监测记录应当进行适当备份，避免意外丢失或者损毁。
5. 应当制定严格的工作交接程序，确保管理人员变动时监测记录完整交接。

定期风险评价报告



国家药品监督管理局药品评价中心
Center for Drug Reevaluation, NMPA
国家药品不良反应监测中心
National Center for ADR Monitoring, China

中国药物警戒

请输入要查询的内容



国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告（2020年第46号）

来源：国家局 发布日期：2020-07-06

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人撰写定期风险评价报告，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》，现予以发布。

特此通告。

附件：[医疗器械定期风险评价报告撰写规范](#)

国家药监局
2020年6月30日

定期风险评价报告

1. 一证一档，定期撰写，首个注册周期报告应提交。
2. 首次个周期，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告。
3. 获得延续注册的医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人留存备查。
4. 内容和要求：参考医疗器械定期风险评价报告撰写规范
5. 医疗器械的风险信息汇总在其生命周期内应当是连续、不间断的。

重点监测工作

1. 根据省级以上药品监督管理部门的要求制定产品重点监测实施方案，并报送药品监督管理部门审核备案。
2. 设置重点监测的哨点，主动收集不良事件等风险信息。
3. 死亡、严重伤害等不良事件进行调查。
4. 主动监测不良事件进行汇总，结合系统反馈数据和文献资料进行风险分析，评估不良事件风险特征、严重程度、不良事件发生率等风险状况。
5. 应当明确风险事件中故障或者伤害发生根源，评价产品风险。

重点监测工作

6. 针对产品存在的具体问题和风险情况，采取相应的风险控制措施，并报告承担重点监测及所在地的药品监督管理部门，需要变更注册或者重新注册的按有关要求办理。
7. 应当定期向承担重点监测的药品监督管理部门汇报工作进展，报送负责重点监测品种的药品监督管理部门。
8. 创新医疗器械产品自动纳入重点监测。创新医疗器械注册人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价报告。

新办法下不良事件监测对器械管理的意义

- **医疗器械风险管理形成闭环**
- **问题发现更及时**
- **事件处置更高效**
- **医疗器械使用更安全**

发现假冒伪劣产品



某医院上报的一次性使用医用口罩的医疗器械不良事件，不良事件表现为：新开包口罩，半数以上没有鼻夹，无法塑型及紧贴鼻梁，有病原体微生物、颗粒物侵入的危险。

及时发现假冒医疗器械



经企业调查，该批次口罩为假冒产品。

发现产品缺陷



某外省医疗机构报告糖化血红蛋白试剂盒在给患者测糖化血糖值不准确（太低）

经企业核查，三个批次的试剂盒的膜在特定的情况下会产生静电作用，会导致结果异常，企业暂时未找出上述事件的原因，在未处理完毕之前，企业暂定上述产品的销售并且进行产品的召回。

改进产品设计缺陷



心肺复苏机使用时，患者按压部位出现水泡
持有人调查发现，心肺复苏机内部框体的导热不良；散热风扇没有真正起到作用，持有人拟对产品内部结构位置调整，改善散热。

改进生产工艺流程



一次性无菌导尿包内无菌手套无外包装，无反折，并破损。持有人持续关注同产品在市场上的反馈和信息收集，并采取控制措施如下：

1. 在生产工序增加一道检验，重点检验毛发、手套破损和杂质的问题。
2. 对外购手套的进行严格的监控，进料检验增加了扯断率和伸缩率的检测指标，确保手套符合生产要求。

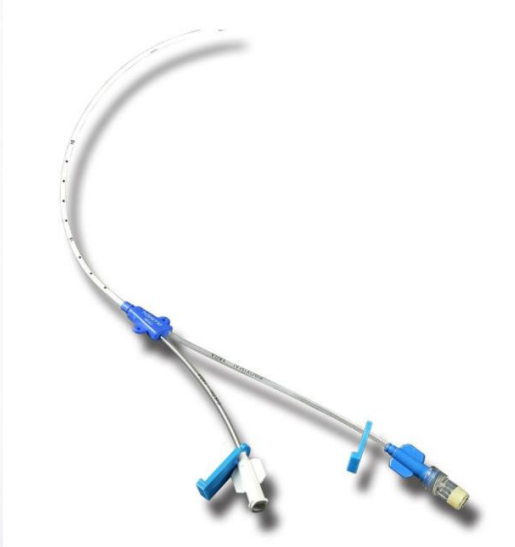
改进生产工艺流程



一次性无菌测温导尿管，在给患者持续导尿过程中发现体温测量数值与腋下体温测量数值差异很大，检查发现球囊已空，拔出尿管进行注气发现球囊漏气。。

持有人改进了工艺，提高打（钻）孔精确度，同时产品包装前充气检测由原来的10分钟观察放置改为15分钟观察，观察过程中球囊有异常的再用超纯水再次测试，确保球囊无渗漏。

改进生产工艺流程



一次性使用中心静脉导管在透析过程血透管动脉端管口附近爆裂

持有人改进了肝素帽注塑模具，芯棒内部增加冷却通道，减少内应力，减少开裂的情况发生。

纠正错误使用



医院准备使用除颤监护仪时，除颤监护仪按钮没反应，造成不能及时给病人手动除颤，延误抢救时机。

经持有人调查发现该问题为医护人员操作不当导致，科室没有将体外除颤电极板在电极板卡槽里卡紧导致除颤仪用户检测失败，当天科室使用时机器处于停用状态，医护人员直接拿去使用导致。经工程师指导科室重新将电极板卡紧在电极槽里重新做用户检测通过后，故障已解决，目前仪器在客户端正常使用。

修订完善说明书或者标签



某外省医疗机构报告使用部分型号的一次性气管插管时，插管成功后，导管无气囊，无法固定，只能重新插管。

该产品原包装未注明产品是否带气囊，导致经销商发货时混装，医院难以区分，目前持有人已在产品外包装上标明“带套囊”或“不带套囊”。

风险信号发现和处置快速增长

采取控制措施	2020年	2021年1季度
改进生产工艺、设计、产品技术要求	15	12
需要修改说明书、标签、操作手册	4	2
产品召回	3	4
发现假冒产品	2	0
提交国家中心风险信号	5	4

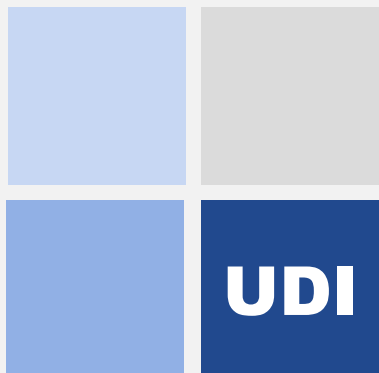


感谢

广东省药品不良反应监测中心



医疗器械唯一标识系统介绍以及在不良事件监测中的作用意义



海南省博鳌先行区药品不良反应监测中心 张磊
2021年5月

目录 CONTENTS

			
概念定义	作用与意义	要求及实例	工作进展

第一部分 概念与定义

3

国家宏观政策要求

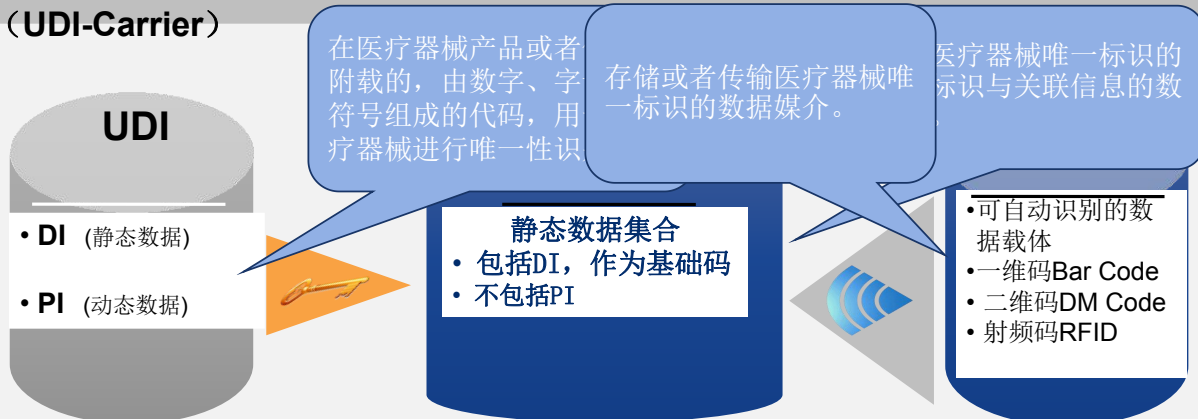
发布主体	文件名称	具体任务
国务院	“十三五”国家药品安全规划	制定医疗器械编码规则，构建医疗器械编码体系
国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2020年工作重点	制定医疗器械 唯一标识 系统规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节 规范编码 的衔接应用
国务院办公厅	治理高值医用耗材的改革方案（国办发【2019】37）	二（一）统一编码体系和信息平台。 制定发布《医疗器械唯一标识系统规则》 。（国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局，2020年底前） 逐步统一全国医保高值医用耗材分类和编码 ，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。（国家医保局、国家药监局、国家卫生健康委）
国务院	加强和规范事中事后监管的指导意见	对食品、 药品、医疗器械 、特种设备等重点产品，建立健全以产品编码管理为手段的追溯体系， 形成来源可查、去向可追、责任可究的信息链条 。

国家宏观政策要求

发布主体	文件名称	具体任务
国务院	《医疗器械监督管理条例》	第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。自2021年6月1日起施行。

医疗器械唯一标识系统

包括：唯一标识（UDI）、唯一标识数据库（UDI-Database）、唯一标识数据载体（UDI-Carrier）



医疗器械唯一标识 (Unique Device Identifier , UDI)

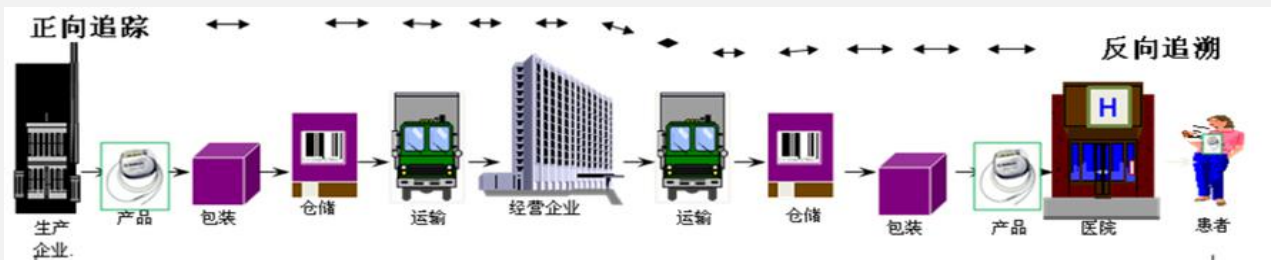
UDI = UDI-PI + UDI-DI

产品标签、包装以及（特定情况下）器械本身附载此码

采用自动采集识别+人工可识读的格式



现实需求：全生命周期精准识别与追溯



习近平总书记指出：医疗器械安全是重大的民生和公共安全问题，提出“四个最严”的要求，加强对医疗器械的全过程监管，着力防范系统性、区域性风险。

药监部门需求：

- 1、有效控制风险
- 2、不良事件监测、评价与预警
- 3、督促企业精准召回
- 4、改善监管手段，提高监管效率

传统的管理手段，难以在第一时间实现对产品的准确识别和追溯。

卫生部门需求：

- 1、对医疗器械的准确识别
- 2、减少医疗失误、提高服务效率
- 3、规范医疗行为
- 4、改善医疗保障水平

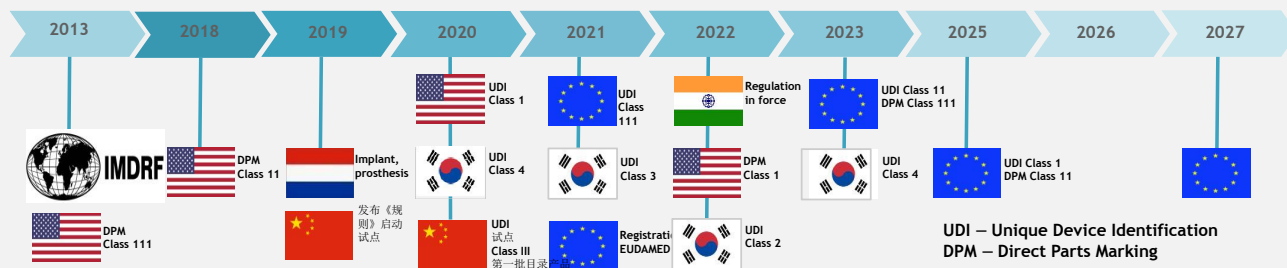
全球范围对医疗器械唯一标识作用的共识

-通过立法，来满足如下医疗器械管理需求

1. 减少医疗差错；
2. 简化将器械使用信息集成到数据系统的操作；
3. 更加迅速地识别出现不良事件的医疗器械；
4. 更加迅速地为已报告的问题制定解决方案；
5. 提供更加迅速、更有效的器械召回解决方案；
6. 实现更加重点突出且有效的与监管部门安全沟通；
7. 轻松访问明确器械标识信息的原始来源。

全球范围器械强化追溯
产生UDI

全球 UDI 进展



- IMDRF-Imdrf-UDI-Guidance
- 美国-《Final Rule - Unique Device Identification System 2013》
- 欧盟- Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)
- 印度- Drugs and Cosmetics Act
- 韩国- Integrated MD Information System (IMDIS)

更多国家进行中.....



部分国家已经强制要求

Drivers

Regulators see UDI as the core element for postmarket surveillance

Customers see in UDI prerequisite for optimizing procurement & inventory management

Situation

The deployment of UDIs will become mandatory in all major markets (USA, EU, CN, JAP etc.), **starting in September 2014 with class III in USA.**

Non-compliance will result in a lock-out from these markets.

No UDI – no business!

Goal & Challenge of a large medical device manufacturer

Create one UDI standard for the whole organization and in parallel accomplish UDI-compliance for Class III-Products by SEP 2014.

Outlook: This is just the starting point – UDI will open a new dimension of post market surveillance (EHR), hospital logistics/inventory management and performance controlling

© Siemens AG 2013 All rights reserved.

Page 39 2013-09-27

Bodo Winkler / Siemens H QT PMO UDI

行业共同需求



生产企业：产品信息追溯、不良事件监测，精准召回
有效的供应链管理物流管控
产品再评价，强化品牌保护计划



流通机构：产品精准识别、进销存信息化管理



使用机构：采购管理、器械使用管理、结算管理、与
患者病例绑定



患者：产品识别，明白消费，保护消费者
权益，临床体验改善

第二部分

对不良事件监测工作的 作用与意义

药品监管在不良事件监管中工作方式的改变

- UDI 规则实施后，可以主动对器械乃至制造商、分销商和使用机构进行监管。获悉不良事件发生后可以凭借 UDI 迅速查询并准确捕获涉事器械的基本信息，再凭借这些信息就可主动对涉事的器械及制造商做出后续的要求和行动

促进医疗器械不良事件报告监管技术的更新

- 人工录入
- 从不良事件报告的填写、传输、分析到涉事器械的定位、批号、批次的确定与追溯
- 信息化管理录入
- 信息应报送到药监局直接管理的数据库。数据的处理技术保证了精准识别涉事医疗器械，准确追溯。

15

减轻或缓解不良事件对患者造成的伤害程度

- 帮助患者正确使用器械，一旦发生不良事件，可以在第一时间直接与制造商或有关部门联系，将事件的影响减到最小
- 患者本人可以利用 UDI 信息，直接查询器械的制造商、器械重要技术参数、批号、批次及使用方法等信息

16

第三部分

对医疗器械唯一标识的要求及不良事件监测应用实例

医疗器械唯一标识系统规则

•2019年8月23日

•国家药监局印发《医疗器械唯一标识系统规则》（2019年第66号公告）

国家药品监督管理局 公告

2019年 第66号

国家药监局关于发布 医疗器械唯一标识系统规则的公告

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，依据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，现予发布，自2019年10月1日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械唯一标识系统规则



（公开属性：主动公开）

规则主要内容

总则

医疗器械
唯一标识

医疗器械
唯一标识
数据载体

医疗器械
唯一标识
数据库

附则

19

医疗器械唯一标识系统——职责分工

政府引导：规则、标准、数据库

企业落实：编码、赋码、上传、维护数据、应用

统筹推进：各政府部门联动；供应链应用；患者知情

唯一标识系统——实施对象



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

分步实施

请输入关键字



国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告 (2020年 第106号)



文章来源：发布时间：2020-09-30

自2019年7月医疗器械唯一标识系统试点工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、经营、使用全链条各环节得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到最终临床使用全链条联动。为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，进一步拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保等领域的衔接应用，现就深入推进试点做好第一批实施唯一标识有关工作公告如下：

一、深入推进唯一标识试点工作

（一）试点时间。受新冠肺炎疫情影响，唯一标识试点深度尚有不足。为充分验证唯一标识制度实施的成效，经研究，决定将唯一标识系统试点时间延长至2020年12月31日。试点期间，企业可向医疗器械唯一标识数据库上传、维护和更新相关数据，各相关方可通过唯一标识数据库共享应用相关数据，医疗机构可积极探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用、医保结算等领域的衔接应用。

（二）试点品种。在现有试点品种的基础上，以自愿原则，鼓励企业将更多品种，特别是国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（以

医疗器械唯一标识的基本结构组成

产品标识 (DI)
(静态信息、必须部分)

+

生产标识 (PI)
(动态信息)

注册人/备案人、医疗器械规格型号、包装的标识

与生产过程相关的信息，**可**包括生产批号、序列号、生产日期和失效日期等。

识别和追溯要求	产品标识 (DI)	生产标识 (PI)		
		生产日期/有效期	批号	序列号
到规格型号	√			
到批次	√	√	√	
到单品	√	√		√

唯一标识-发码机构 (编码标准)

发码机构及规则

发码机构

中国物品编码中心 GS1

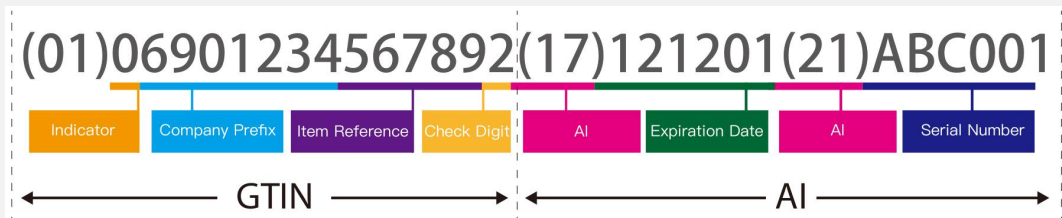
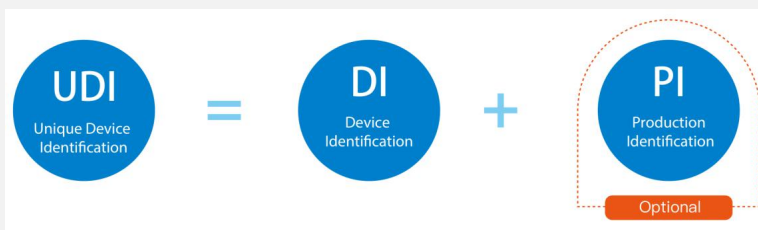
中关村工信二维码技术研究院

阿里健康科技(中国)有限公司

- 医疗器械唯一标识的发码机构应当为**中国境内的法人机构**，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。
- 发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，为便于注册人/备案人等掌握发码机构的编码标准，供相关方选择或应用，发码机构应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护。
- 每年1月31日前，发码机构应当向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

政策开放 企业自行选择

医疗器械唯一标识的举例 (GS1)



唯一标识-发码机构（编码标准）

条款号	条款内容
第十条第一款	发码机构应当为中国境内法人机构，具备完善管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合中国国家数据安全要求；
第二款	发码机构应当提供执行标准和执行指导，上传其编码标准至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，并每年1月31日前向NMPA提交的报告；
第三款	国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。（ISO15459）

25

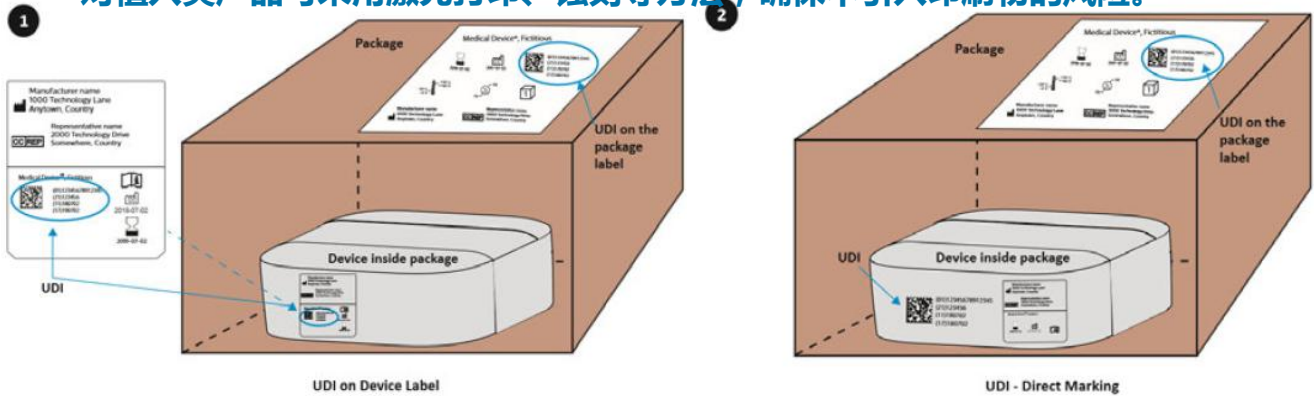
医疗器械唯一标识的属性要求

- **第八条** 医疗器械唯一标识应当符合**唯一性、稳定性和可扩展性**的要求。
- **唯一性**是指医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。
- **稳定性**是指医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，产品标识应当保持不变。
- **可扩展性**是指医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

26

医疗器械唯一标识的标识手段

多种技术手段实现，比如：打印并粘贴标签、印刷于器械外表、植入射频识别卡等。
对植入类产品可采用激光打印、蚀刻等方法，确保不引入印刷物的风险。



*Example of application of UDI carrier on the label of device (left) or on the device itself and on the package (right)

医疗器械唯一标识数据载体的几种型式、如何区分

GS1 Standards:



GS1-128 with UDI-DI and UDI-PI (一维码)



GS1 DM code (二维码)



GS1's EPC Tag (RFID射频码)



医疗器械唯一标识的载体要求

- **第十一条** 医疗器械唯一标识数据载体应当满足**自动识别和数据采集技术以及人工识读**的要求。
- 如空间有限或者使用受限，应当**优先采用**符合自动识别和数据采集技术的载体形式。（即：**有条件降低人工识读要求**）
- 自动识别和数据采集技术包括**一维码、二维码或者射频标签**等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。
- 采用射频标签时，应当同时具备**一维码或者二维码**。
- **自动识别和数据采集**是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。（**可极大减少应用环节的录入工作量**）
- **人工识读**是指与机器识读媒介相对应的，**可由人眼直接识别的编码信息**。

29

医疗器械唯一标识的举例

Existing GS1 UPCA barcode – 1D Linear barcode

AIRSENSE 10 AUTOSET USA CO
 37207
 REF 1949837207
 MANUFACTURER: RESMED LTD
 ELIZABETH MACARTHY DR.
 BELLA VISTA NSW 2153 AUST.
 TEL: +61 (0) 8884 1000
 EMAIL: INFORMATION@resmed.com.au
 2015-10-25
 DISTRIBUTED BY: RESMED CORP
 905 SPECTRUM BLVD
 CENTER BLVD
 SAN DIEGO CA 92123 USA
 RESMED (UK) LTD EC/REP
 8E AUBREE AVE
 MILTON PARK
 ABERDEEN CROFT
 OX14 4RW UK
 SEE www.resmed.com FOR OTHER
 RESMED LOCATIONS WORLDWIDE
 FOR PATIENT INFORMATION SEE
 www.resmed.com/usa
 RESMED
 (01)00619498372072
 (11)151025
 (10)1102397
 (21)20150086127

Existing GS1 128 barcode – 1D Linear barcode

UDI LABELING
 1 (01)00619498372072
 2 (11)151025
 3 (10)1102397
 4 (21)20150086127

GS1 DataMatrix 2D Barcode

Human Readable Interpretation
 1 (01) = Global Trade Identification Number
 2 (11) = Date of Manufacture
 3 (10) = Lot Number
 4 (21) = Serial Number

LOT: 05EDB026A
 Sub: A
 Mfg: 2016.07.28
 2018.07.27
 (YYYY.MM.DD)

(01)2084621062683

(11)171021(17)221031(10)072011X

Lot: 05EDB026A
 Mfg: 2016.07.28
 NVE 34016610000000000000

30

医疗器械唯一标识的举例



医疗器械唯一标识数据库——DI上传

条款号	条款内容
第十三条	数据库包含医疗器械的 产品标识 及相关数据。 NMPA 制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范， 组织建立 医疗器械唯一标识数据库，供 公众查询 。
第十四条	医疗器械注册人/备案人 按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新相关数据，并对数据的 真实性、准确性、完整性 负责
第十五条	在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在 注册/备案系统 中提交产品标识，并在 产品上市销售前 将产品标识及相关数据上传至UDI数据库

国家建立 数据开放



首页

政策法规

工作动态

数据共享

在线咨询

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索



医疗器械唯一标识科普宣传视频

关于医疗器械唯一标识数据库

申报入口

医疗器械唯一标识数据库是由国家药品监督管理局统筹规划建立，内容主要包含医疗器械产品标识及相关信息。医疗器械注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据**真实性、准确性、完整性**负责。医疗器械唯一标识数据库实现公开和共享，为医疗器械行业和相关各部门的应用提供数据基础。

医疗器械唯一标识管理信息系统新老用户可通过国家局网上办事大厅进行用户注册和统一登录，后期将关闭现有登录入口，具体操作流程详见《网上办事大厅注册和业务系统授权绑定登录操作指导》

服务指南



系统操作指南



数据申报说明



数据对接说明



常见问题列表



发码机构及规则

医疗器械唯一标识数据库 (UDID)



网站首页

政策法规

工作动态

在线咨询

输入搜索内容

搜索

详情结果: Divergence®前路颈椎融合系统 (20643169339754)

打印

产品标识主DI基本信息

产品标识:	20643169339754	发码机构:	GS1	最小包装可使用单元数量:	4
产品名称:	Divergence®前路颈椎融合系统	规格:	G7743511	型号:	G7743511
产品名称:	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, INC	统一社会信用代码:	G7743511	分类编码:	G7743511

产品标识主DI基本信息

器械是否为套件:	是	是否为药械组合产品:	否
是否为一次性使用:	是	最大重复使用次数:	1

包装标识信息:

包装标识	包装等级	包装内含小一级产品标识数量	包装内含小一级包装产品标识值
20643169339751	件	11	20643169339751
20643169339750	盒	11	20643169339754

国家医疗器械唯一标识数据库（UDID）基本信息相关子集



- 42个核心字段
- 20个必选项
- 9个条件必选
- [UDID数据库文件示例.xls](#)

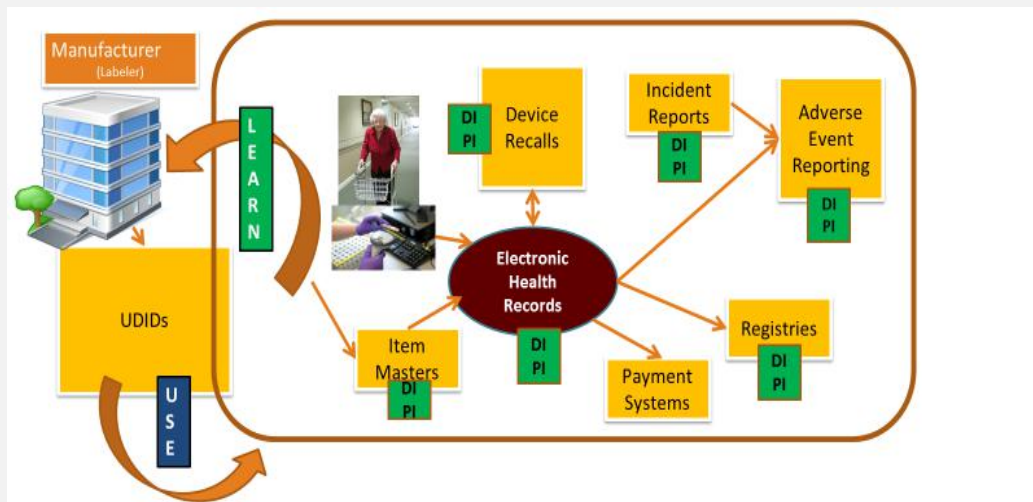
35

医疗器械唯一标识系统——应用

条款号	条款内容
第十六条	药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。鼓励相关方采用先进信息化手段，应用医疗器械唯一标识，对医疗器械 生产、经营、使用单位 开展产品相关管理。
第十八条	本规则自2019年10月1日起施行， 分类实施 的具体步骤另行制定并公布

鼓励应用 分类推进

医疗器械唯一标识系统-应用



37

器械注册/备案人的工作职责

编码

选择发码机构、制定编码方案
(DI的分配、PI组成等等)
原则: 唯一性、稳定性、可扩展性。

数据

企业内部UDI数据库建设、建立内部
审核机制。
向国家药监局UDI数据库报送数据并
及时维护。

团队

专项团队负责深入了解法规、编码规则、设计编码、校验编码、数据填报及更新、数据库建设等。

学习

法规: 《规则》、《第一批实施通知》。
标准: YY/T 1630-2018、YY/T 1681-2019
YY/T 1752-2020、YY/T 1753-2020
规范: 操作手册、填报说明

赋码

选择载体、确定标签样式及赋码方式、码质量验证, 保证UDI信息在供应链各环节能够被准确自动采集和解析。

其他

基于UDI追溯系统的建设等。

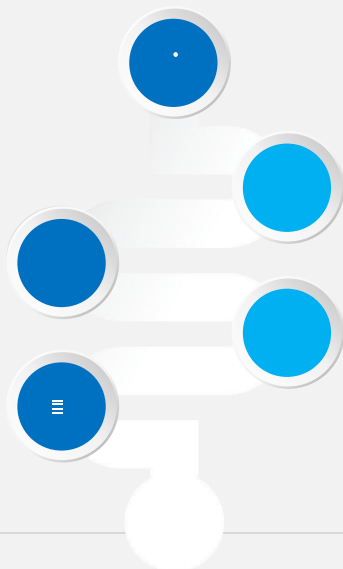
流通经营企业的工作职责

获取数据库UDID

选择接口对接或下载的方式，获取国家局UDI数据库。DI与系统产品数据进行关联。

建立追溯

通过应用UDI，建立经营产品追溯体系。



学习

法规：《规则》、《第一批实施通知》。
标准：YY/T 1630-2018、YY/T 1681-2019
YY/T 1752-2020、YY/T 1753-2020
规范：操作手册、填报说明。

改造系统

以UDI数据库字段标准为基础，改造系统数据库架构，实现通过扫描自动填充数据到系统的功能。升级扫码设备

应用UDI

采购、收货、验收、入库、出库、随货同行单、售后、召回、不良事件等各个场景应用UDI关联记录。

39

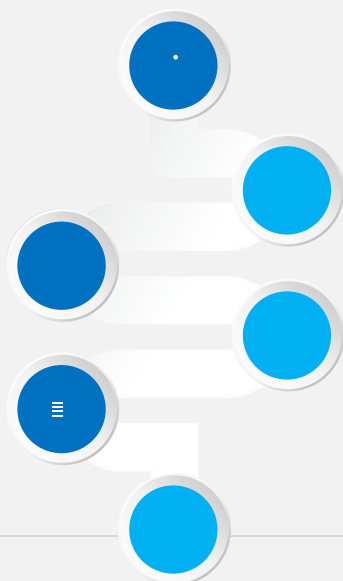
医疗机构的工作职责

改造系统

涉及院内各个系统，以UDI数据库字段标准为基础，改造系统数据库架构，实现通过扫描自动填充数据到系统的功能。升级扫码设备。

编码关联

对院内自编码、DI、医保分类编码、计费编码进行对码关联。



团队

全医工程涉及所有临床科室、耗材管理职能科室及信息科，需要由院领导牵头，统一实施应用。

学习

法规：《规则》、《第一批实施通知》。
标准：YY/T 1630-2018、YY/T 1681-2019
YY/T 1752-2020、YY/T 1753-2020
规范：操作手册、填报说明

获取数据库UDID

选择接口对接或下载的方式，获取国家局UDI数据库。

应用UDI

采购、收货、验收、入库、出库、使用、结算、不良事件等各个场景应用UDI关联记录。建立院内追溯体系。

40

医疗器械唯一标识对医疗机构的意义

- 医院可对医疗器械的采取更加精细精准的管理，包括：对产品的信息查询、信息使用、医疗行为监管、风险管控、产品追溯、不良事件上报。
- 1. **提高效率、减少信息录入差错。** 国家数据库建立了终端查询系统，终端通过扫码可以**查询、录入医用耗材的全国统一的基本信息**。
- 2. **防范假冒伪劣产品进入医院。** 查询数据库关于销售网络的情况，便于判断产品真伪。

41

医疗器械唯一标识对医疗机构的意义

- 基于UDI的平台，可对医院的医疗行为进行评估，为管理者提供决策
- 1. **间接对医疗行为监管。** 通过耗材消耗，**间接评价医疗行为的有效性，为医疗组织的绩效分析提供参考。** 例如通过各医疗组间、各院区间同一术式的使用耗材的患者总金额、人均总件数分析可以评价医疗行为的效能。
- 2. 有利于医院开展**耗材卫生经济学评价**。可以通过对医院各科室库存量分析、周转率分析、损耗率分析、缺货率分析、供应及时率分析、人工及管理成本分析等，实现了**医疗器械储存、供应、使用、损耗**等的全面分析监管，提高了医院耗材管理效率。

医疗器械唯一标识对医疗机构的意义

- 有利于医疗机构对院内医疗器械的风险管控
- 1. 更加迅速地识别历史上出现不良事件记录的医疗器械，**提高患者的安全**。迅速并明确地识别出器械安全和有效性的关键属性，当UDI系统完备后，有质量风险的医疗器械将会更容易被追踪和监控。
- 2. 不良事件的监测反馈更加及时有效，审查和分析更加准确，有助于使用者**最短时间内解决安全隐患**。
- 3. 可更加迅速、更有效的开展器械**产品召回**。

报告详细

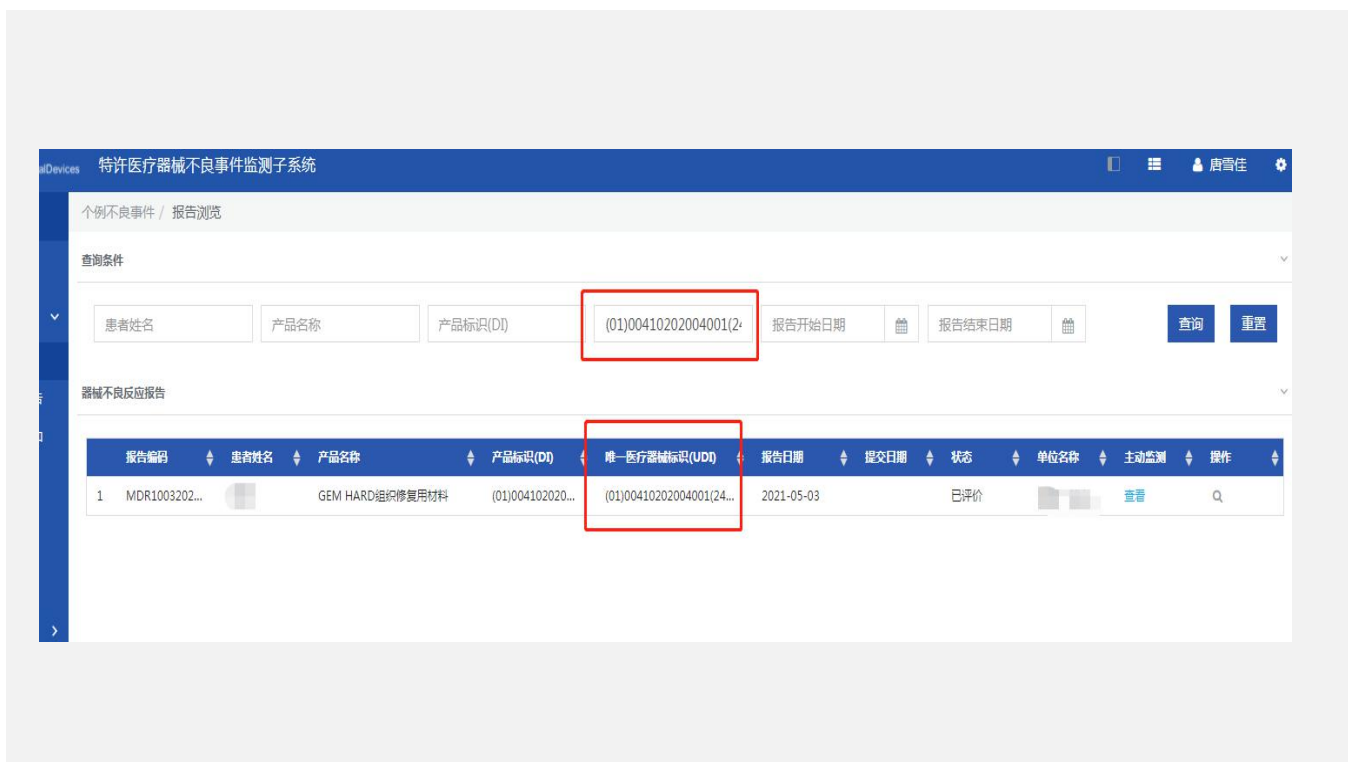
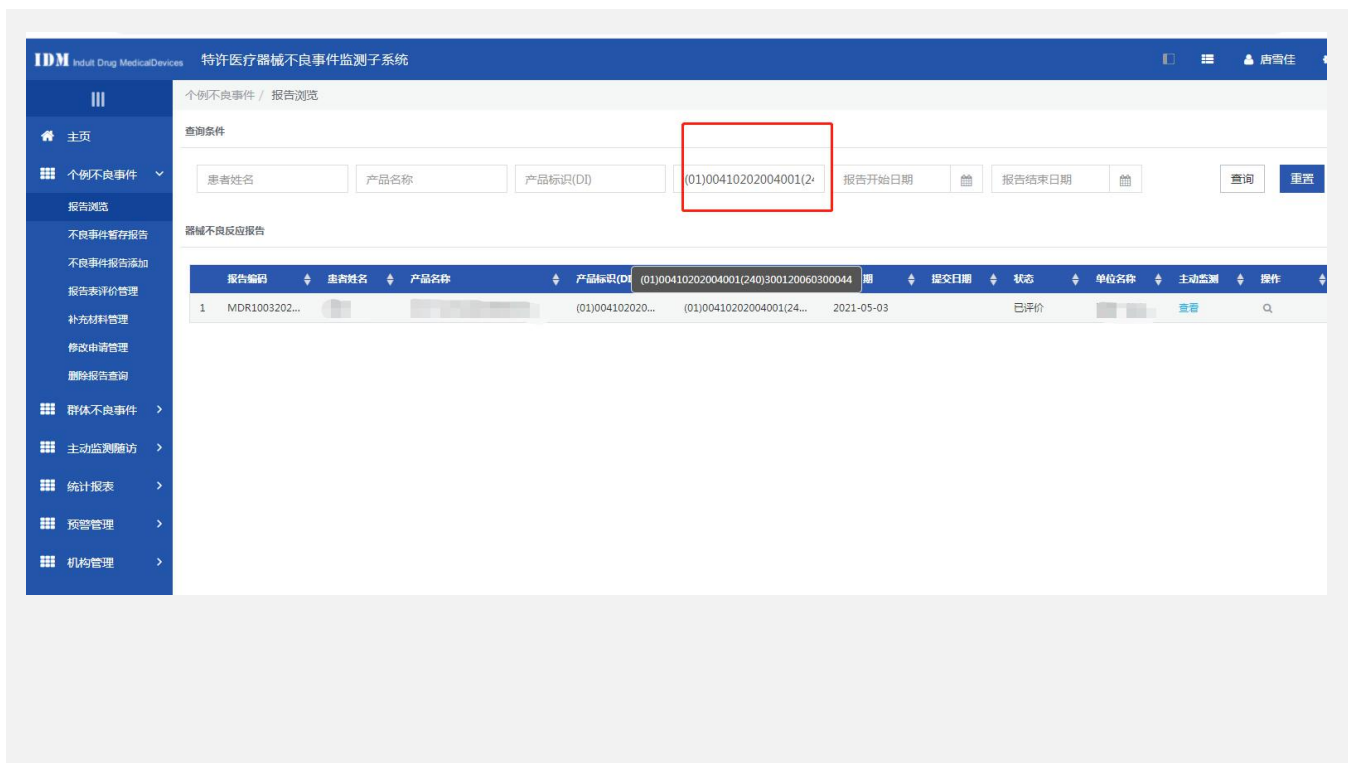
医疗器械情况

产品名称	GEM HARD组织修复用材料	*上市批准文号		*	
产品标识 (DI)	(01)00410202004001(240)300120	*唯一-医疗器械标识 (UDI)	(01)00410202004001(240)300120	*	
上市许可持有人名称		序列号	GH0220008	产品编号	
注册证号		生产日期	2020-03-16	有效期	2022-03-15

不良事件情况

发生日期	2021-04-29	发现日期	2021-04-29
伤害	<input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 严重伤害 <input checked="" type="radio"/> 其他		
伤害表现	面部肿胀		

关闭



第四部分

海南省医疗器械唯一标识 试点情况

海南省UDI试点工作

- 强有力的组织保障
 - 领导高度重视
 - 跨部门协作工作小组
- 专业化的技术保障
 - 技术咨询专家
- 有效的机制保障
 - 及时反馈问题
 - 联系机制

海南省药品监督管理局
海南省卫生健康委员会 文件
海南省医疗保障局

琼药监械〔2020〕113号

关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门 协作工作小组的通知

各市县市场监管局、卫健委、医保局，各有关单位：
为加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，加强海南省医疗器械唯一标识系统试点工作的组织领导和统筹协调，确保试点工作顺利开展，海南省药监局联合海南省卫生健康委员会、海南省医疗保障局成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组（以下简称“UDI协作小组”），作为试点工作议事协调机构。现将有关事项通知如下：

- 1 -

海南省药品监督管理局
海南省卫生健康委员会 文件
海南省医疗保障局

琼药监械〔2020〕114号

关于印发《海南省医疗器械 唯一标识系统试点工作方案》的通知

各市县市场监管局、卫健委、医保局，各有关单位：
根据国家药品监督管理局综合和规划财务司、国家卫生健康委员会办公厅印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》（药监综械注〔2019〕56号）、国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布的《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020年第106号）、国家药品监督管理局《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019年第

48

省药监局推进UDI试点工作

海南省药监局医疗器械唯一标识试点 工作专班 会议纪要

第1期

2021年1月15日

2021年1月14日上午，朱宁副局长主持召开我省医疗器械UDI工作推进会。省局医疗器械处、药械审评中心、不良事件监测中心及乐城医药管理局有关工作人员参会。

会议首先以视频形式，连线国家局器械注册司政策研究处黄伦亮同志介绍了UDI工作背景、意义和工作要求等。黄伦亮与参会同志就UDI工作推进、与卫健和医保部门协调全域实施等问题进行了交流，并建议我省在后续UDI推进工作中结合海南本地政策和实践基础，突出特色，形成亮点。

随后，会议重点研究了我省深入推进UDI工作有关事宜。

一、研究确定UDI工作推进的重点任务。一是按国家局全域试点工作要求，全力推进我省二类以上生产企业全品种实施UDI；二是以乐城临床急需进口药械追溯平台为基础，全力推进乐城先行区率先开展全域UDI试点工作。

二、调整完善UDI工作运行机制。鉴于该项工作技术性强、

海南省药监局医疗器械唯一标识试点 工作专班 会议纪要

第3期

2021年1月21日

2021年1月21日上午，朱宁副局长主持召开我省医疗器械UDI专班工作会议。专班工作有关同志参会。

会议首先以视频形式，连线天津市药监局张胜昔副局长、器械处董青副处长、杜若勋同志分享了天津市UDI工作经验。董青、杜若勋与参会同志就二类以上生产企业推进UDI工作、推进两码映射、搭建UDI追溯协调系统等问题进行了交流。

随后，会议对第一次专题会议的有关工作要求进行了重申。

一、综合组牵头完善专班工作机制。成立新闻分组，专人负责新闻宣传工作。

二、加强UDI政策宣贯工作。在省局网站增设专栏，官方微信公众号增加模块，发布UDI规范性文件、科普文章视频，海南省UDI推进工作动态等，增进企业和社会公众对工作进展的了解。

三、再次强调各工作组需按时保质推进工作进展（参考体

医疗
器械

监测

不良
事件

UDI

谢谢聆听

意见建议征集

各位参会代表，感谢您参加 2021 年海南省医疗器械不良事件监测培训班。请扫描以下二维码，填写您对本次培训的宝贵意见和建议。我们将收集整理大家的意见，不断完善工作，谢谢！



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE